AVOXimeter® 1000E

Ossimetro per sangue intero



Manuale d'uso

Italiano

Sede legale del produttore

International Technidyne Corp

8 Olsen Avenue, Edison, New Jersey USA

Tel.: 001-732-548-5700
Fax: 001-732-248-1928
sito web: www.itcmed.com

Copyright e marchi registrati

Assistenza tecnica

Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC ai numeri (800) 631-5945 o (732) 548-5700, oppure inviare una e-mail a techsupport@itcmed.com.

Sommario

Etichette e simboli importanti

Prima di utilizzare l'*AVOXimeter 1000E* ITC, è essenziale che l'operatore abbia letto e compreso i contenuti del presente *Manuale d'uso*, le eventuali etichette sullo strumento o sulla confezione e le istruzioni che accompagnano le cuvette *dell'AVOXimeter 1000E* ITC. Questi materiali fanno riferimento ad ulteriori simboli descritti di seguito:

CE	Prodotto conforme alla Direttiva 98/79 del 27 ottobre 1998 sui dispositivi diagnostici in vitro
	Data di scadenza delle cuvette
SN	Numero di serie dello strumento
LOT	Numero di lotto delle cuvette
REF	Numero di catalogo ITC dei dispositivi
	Non riutilizzare – Esclusivamente monouso
	Limiti di temperatura superiore e inferiore (per la conservazione o l'uso)
IVD	Per *uso diagnostico* in vitro
	Attenzione - Leggere la documentazione o le istruzioni allegate
	Consultare le istruzioni per l'uso
+ — - 12.0VDC⎓/800mA	Porta d'ingresso per cavo di alimentazione CC da modulo di alimentazione CA/CC - Polarità, V CC e ingresso A
IOIOI	Porta seriale di uscita per trasferimento dati – RS232C
	Ingresso per sonda temperatura (solo *AVOXimeter* 4000 ITC)
	Nome e indirizzo del produttore
	Avvertenza - Rischio biologico
	Apparecchio medicale conforme alla Direttiva 2002/96/CE, Allegato 1A, art. 8, sui rifiuti di apparecchiature elettroniche – Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC al numero 001-800-631-5945

1 Introduzione

Uso previsto dell'*AVOXimeter 1000E ITC*

L'*AVOXimeter 1000E* ITC è un ossimetro per sangue intero, funzionante a batteria, utilizzabile sul luogo di cura per eseguire misurazioni individuali della saturazione dell'ossiemoglobina (%Hb0_2) e della concentrazione di emoglobina totale [THb] su campioni di sangue intero freschi o trattati con anticoagulanti come eparina o EDTA. Il contenuto di ossigeno [0_2] del campione di sangue è calcolato automaticamente in base alle misurazioni di %Hb0_2 e THb.

Non è richiesta alcuna preparazione dei campioni e l'analisi è eseguita rapidamente iniettando il campione in una cuvetta monouso ed inserendo la cuvetta nello strumento. L'*AVOXimeter 1000E* ITC illumina quindi il campione a varie lunghezze d'onda, registra la densità ottica del campione per ciascuna lunghezza d'onda e ne calcola i risultati. In meno di 10 secondi, la frazione di ossiemoglobina, la concentrazione di emoglobina totale e il contenuto d'ossigeno del campione sono visualizzati, secondo le unità corrette, sul display a cristalli liquidi del pannello frontale.

Lo strumento è dotato di funzioni per la gestione dei dati. Queste funzioni includono la memorizzazione di un massimo di 500 pazienti o risultati del controllo di qualità (QC), la designazione dei livelli del controllo di qualità e dei numeri di lotto, contrassegno dei risultati del test con data, ora, ID paziente e/o ID operatore, inserimento del sito e del sottosito della misurazione dell'ossimetria e stampa dei risultati.

Lo strumento può calcolare anche dieci variabili emodinamiche (tra le quali l'area della superficie corporea, il tasso stimato di consumo d'ossigeno e la gittata cardiaca mediante il principio di Fick) in base ai dati inseriti dall'operatore. Inoltre può calcolare le differenze di saturazione d'ossigeno tra siti anatomici adiacenti dai quali sono stati prelevati i campioni di sangue (step-up di saturazione), in modo da facilitare la diagnosi di shunt cardiaci o tra grossi vasi.

IVD

Riepilogo e spiegazione del test

L'*AVOXimeter 1000E* ITC consente di misurare la %Hb02 e la [THb] del sangue intero mediante cuvette monouso. L'operatore inserisce un campione di sangue intero in una cuvetta, che è a sua volta inserita nella camera di test, e i risultati vengono visualizzati. I risultati restano sul display per tutta la permanenza della cuvetta all'interno dello strumento.

I risultati possono essere stampati automaticamente insieme all'ora e alla data di esecuzione del test, all'ID paziente, all'ID operatore e alle altre informazioni inserite. I risultati sono anche archiviati in un database interno che può memorizzare fino a 500 risultati.

I singoli strumenti dell'*AVOXimeter 1000E* ITC possono essere personalizzati in modo da eseguire i test di controllo di qualità ottica al termine di un periodo di tempo prestabilito. Inoltre, nell'*AVOXimeter 1000E* ITC è possibile memorizzare fino a tre numeri di lotto di controlli liquidi per ciascun livello di QC liquido, che possono essere contrassegnati nei record di QC liquidi memorizzati o stampati. Lo strumento può anche essere configurato in modo che soltanto gli operatori autorizzati possano usare il sistema, richiedendo l'ID paziente ad ogni test.

L'*AVOXimeter 1000E* ITC misura direttamente l'emoglobina ossigenata [HbO_2], la deossiemoglobina [HHb], la metemoglobina [MetHb] e la carbossiemoglobina [COHb] mediante un'ottica innovativa e varie lunghezze d'onda. Ciò riduce le interferenze dovute alle disemoglobine e ad altre sostanze interferenti, come l'emoglobina fetale e la bilirubina, riducendo al minimo gli effetti dell'emolisi.

I valori misurati sono usati per calcolare l'emoglobina totale [THb] e la percentuale di saturazione di ossiemoglobina [%$Hb0_2$] del campione, ricorrendo al metodo frazionale descritto di seguito:

$$[THb] = [HbO_2] + [HHb] + [MetHb] + [COHb]$$

$$[\%HbO_2] = \frac{[HbO_2] \times 100}{[HbO_2] + [HHb] + [MetHb] + [COHb]}$$

Quindi viene calcolato il contenuto d'ossigeno [O_2] del campione:

$$[O_2] = \frac{1,39 \times [THb] \times [\%HbO_2]}{100}$$

dove 1,39 è la stima dei ml di ossigeno trasportati da un grammo di emoglobina ossigenata (numero di Hüfner). In base ai protocolli della struttura sanitaria, il numero di Hüfner memorizzato nell'*AVOXimeter 1000E* ITC può essere impostato su un intervallo compreso tra 1,30 e 1,39 (vedi pag. 31).

Nota: *Quella che segue è una legenda relativa alla terminologia della saturazione di ossigeno utilizzata nel presente documento:*

Abbreviazione	*Termine*	*Unità visualizzata*
THb	*Emoglobina totale*	*g/dl*
HbO_2	*Ossiemoglobina*	*g/dl*
MetHb	*Metemoglobina*	*g/dl*
COHb	*Carbossiemoglobina*	*g/dl*
HHb	*Emoglobina ridotta*	*g/dl*
%HbO_2	*Saturazione percentuale di ossiemoglobina (saturazione frazionale di ossigeno)*	*n/a*
[O_2]	*Contenuto di ossigeno*	*ml/dl*

Calcoli emodinamici

I calcoli emodinamici sono eseguiti in base ai risultati, come descritto di seguito:

$$\text{Gittata cardiaca (ml/min)} = \frac{\text{Uptake di ossigeno}}{[O_2]_{\text{arterioso}} - [O_2]_{\text{venoso}}}$$

Nota: *Il tasso di uptake di ossigeno può essere misurato mediante i gas espirati, oppure può essere valutato in base all'età, all'altezza, al peso e al sesso del paziente (vedi sotto).*

$$\text{Area della superficie corporea (BSA) } m^2 = 0{,}007185\ (\text{peso kg})^{0{,}425}\ (\text{altezza cm})^{0{,}725}$$

$$\text{Uptake ossigeno}_{\text{maschi}} \text{ ml/min} = 157{,}3 \text{ BSA} + 10 - (10{,}5 * \text{età} + 4{,}8)$$

$$\text{Uptake ossigeno}_{\text{femmine}} \text{ ml/min} = 157{,}3 \times \text{BSA} - (10{,}5 * \text{età} + 4{,}8)$$

$$\text{Indice cardiaco (L/min/ } m^2\text{)} = \frac{\text{Gittata cardiaca}}{\text{BSA}}$$

$$\text{Gittata sistolica (ml/battito)} = \frac{\text{Gittata cardiaca}}{\text{Frequenza cardiaca}}$$

$$\text{Indice sistolico (ml/battito/}m^2\text{)} = \frac{\text{Gittata sistolica}}{\text{BSA}}$$

$$\text{Flusso ematico polmonare (ml/min)} = \frac{\text{Uptake di ossigeno}}{[0_2]_{\text{Arterioso polmonare}} - [0_2]_{\text{venoso polmonare}}}$$

$$\text{Resistenza sistemica totale (mmHg/ml/min)} = \frac{\text{Pressione arteriosa} - \text{Pressione atriale destra}}{\text{Gittata cardiaca}}$$

$$\text{Resistenza polmonare totale (mmHg/ml/min)} = \frac{\text{Pressione arteriosa polmonare - Pressione atriale sinistra}}{\text{Gittata cardiaca}}$$

$$\text{Rapporto tra flusso polmonare e sistemico} = \frac{\text{Flusso polmonare}}{\text{Flusso sistemico}}$$

$$\text{Rapporto tra flusso polmonare e sistemico} = \frac{\%Hb0_2\ _{Arterioso} - \%Hb0_2\ _{Venoso}}{\%Hb0_2\ _{Venoso\ polmonare} - \%Hb0_2\ _{Arterioso\ polmonare}}$$

Step-up di saturazione

Gli step-up di saturazione sono le differenze nella saturazione di emoglobina [%Hb02] tra siti anatomici adiacenti. Questi valori sono usati nella diagnosi degli shunt intracardiaci e tra grossi vasi. L'*AVOXimeter 1000E* ITC calcola gli step-up di saturazione tra i seguenti siti anatomici:

- Atrio destro e vena cava superiore
- Ventricolo destro e atrio destro
- Arteria polmonare e ventricolo destro
- Vena polmonare e atrio sinistro
- Atrio sinistro e ventricolo sinistro
- Ventricolo sinistro e aorta

Durante il calcolo degli step-up di saturazione l'*AVOXimeter 1000E* ITC ricerca nel database i risultati relativi a ciascun sito principale di ossimetria del paziente (i sottositi sono ignorati), esegue la media dei risultati di ogni sito, quindi calcola gli step-up di saturazione in base al risultato medio di ogni sito principale. In seguito queste informazioni possono essere stampate dall'*AVOXimeter 1000E* ITC.

Nota: *L'uso di letture medie, invece dei valori individuali, migliora la precisione dei calcoli degli step-up di saturazione.*

Precauzioni d'uso e avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non lasciare penetrare sangue, acqua o altri liquidi all'interno dello strumento.
- L'*AVOXimeter 1000E* ITC è progettato esclusivamente per l'uso con cuvette *AVOXimeter 1000E* ITC.
- Non riutilizzare le cuvette del test.
- Conservare sempre le cuvette in buste sigillate con le essiccante
- Durante il riempimento della cuvetta, non esercitare una pressione eccessiva sulla siringa, in quanto la membrana di ventilazione potrebbe espandersi all'esterno causando il riempimento eccessivo della cuvetta.
- Per la corretta calibrazione e per la verifica della calibrazione, verifica, usare esclusivamente i controlli raccomandati in questo manuale. I controlli di altre fonti possono dare luogo a risultati erronei.
- Lo strumento *AVOXimeter 1000E* ITC è progettato per l'esecuzione di test in posizione stazionaria. NON eseguire test mentre lo strumento viene trasportato o tenuto in mano.
- Per caricare lo strumento *AVOXimeter 1000E* ITC, il cavo di alimentazione CA deve essere collegato ad una presa elettrica di rete e al modulo di alimentazione CA/CC, mentre il cavo di alimentazione CC del modulo CA/CC deve essere inserito nella porta CC sul retro dello strumento.
- NON esporre lo strumento *AVOXimeter 1000E* ITC a temperature estreme (superiori a 35°C (95°F)). Tale esposizione potrebbe influire sulle prestazioni di qualsiasi apparecchiatura elettronica.
- NON lasciare cadere lo strumento *AVOXimeter 1000E* ITC e non utilizzare i risultati in caso di caduta dello strumento durante un test.
- L'attivazione e l'uso dello strumento *AVOXimeter 1000E* ITC sono riservati esclusivamente a personale qualificato, come descritto in questo manuale.
- NON tentare di rimuovere il modulo di alimentazione CA/CC dallo strumento *AVOXimeter 1000E* ITC tirando il cavo.
- L'uso di apparecchiature accessorie (per es. stampanti, ecc.) non identificate in questo manuale in prossimità del paziente o non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti di questa apparecchiatura o UL/IEC 60601-1 o IEC 60601-1-2, possono ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante.

Tutti gli oggetti esposti a sangue, plasma o siero umani devono essere manipolati con cautela come materiale a rischio biologico, conformemente alle pratiche di sicurezza del laboratorio e alle normative nazionali e locali. Le normative e i requisiti federali, statali e locali prevedono modalità specifiche per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi. Il materiale di scarto dell'*AVOXimeter 1000E* ITC, che può essere classificato come biologicamente pericoloso, comprende le cuvette usate. È importante adottare delle misure per smaltire questi materiali in modo conforme ai regolamenti vigenti localmente.

Limitazioni

Non interferire con lo strumento mentre un test è in corso. Come per tutti i test diagnostici, i risultati dei test dell'*AVOXimeter 1000E* ITC devono essere valutati alla luce della condizione e della terapia specifiche di ciascun paziente. Gli eventuali risultati non coerenti con lo stato clinico del paziente devono essere ripetuti o integrati con i dati di ulteriori test.

2 Descrizione

L'*AVOXimeter 1000E* ITC è un dispositivo da utilizzare nel punto di cura. Contiene una camera di test che esegue tutte le operazioni per misurare la saturazione di ossiemoglobina ($\%Hb0_2$), l'emoglobina totale (THb) e il contenuto di ossigeno (O_2) di un campione di sangue intero, dopo l'inserimento della cuvetta nella camera di test da parte dell'operatore.

Ogni *AVOXimeter 1000E* ITC è calibrato in fabbrica. L'*AVOXimeter 1000E* ITC può essere usato per mezzo della batterie interne o di un adattatore CA. Le batterie vengono caricate quando l'adattatore CA è collegato.



Figura 1. Ossimetro *AVOXimeter 1000E* ITC

Pannello frontale

Il pannello frontale (Figura 2) contiene la camera di test, una tastiera con il tasto Enter/On, i tasti operativi e di menu, i tasti numerici ed un pannello display. Le istruzioni per l'operatore sono visualizzate sul pannello display, e l'operatore può inserire i comandi e le informazioni mediante la tastiera.

Una volta completato il test, i risultati sono visualizzati sul pannello display e memorizzati nella memoria di sistema.

Il pannello display è illuminato per aumentare la visibilità in condizioni di scarsa luminosità. L'illuminazione può essere regolata (o spenta) per risparmiare energia durante il funzionamento a batterie.

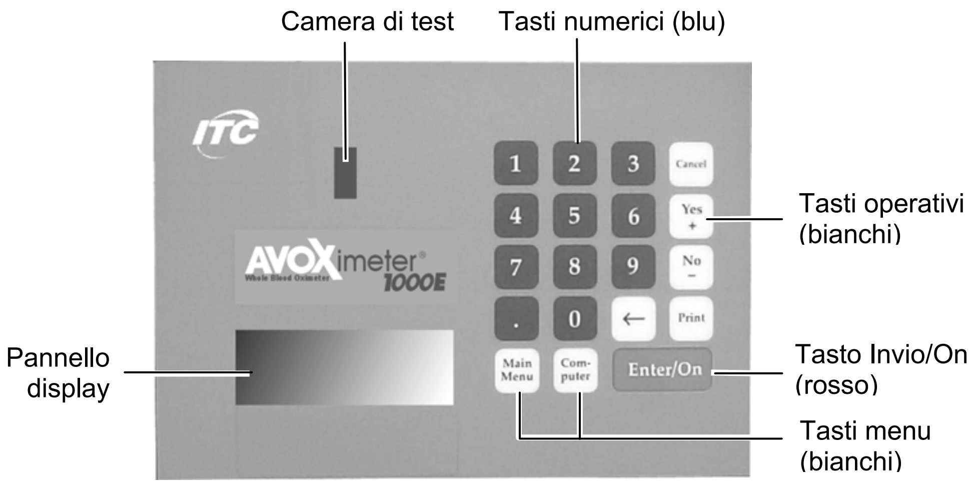


Figura 2. Pannello frontale

Tastiera

L'analisi di routine dei campioni di sangue non richiede l'uso dei menu o della tastiera numerica. Tuttavia, questi consentono all'utente di approfittare di molte caratteristiche utili.

La funzione di ogni tasto è descritta di seguito:

Tasto	Funzione
Enter/On	Accensione dello strumento. Selezione di un comando.
Main Menu	Visualizzazione di un menu di comandi per calibrazione, stampa, dati memorizzati e spegnimento.
Com- puter	Visualizzazione di un menu di comandi per l'inserimento di variabili emodinamiche, impostazioni strumentali, ora e data, visualizzazione dello stato della batteria e gestione dei dati.
Print	Stampa dei risultati visualizzati.
Yes + e No --	Risposta alle domande che compaiono sul display.
←	Possibilità di ritornare indietro su un dato numerico (come un numero di lotto QC) per correggerlo.
Cancel	Ritornare al menu precedente.
1 a 0	Inserire i caratteri per gli ID operatore o paziente. Inserire un carattere per la selezione di un comando.

Menu

Di seguito sono riepilogati i menu principali, i relativi comandi e le procedure per accedere ad ogni menu:

Nota: *Premere il pulsante Cancel in qualsiasi momento per ritornare al menu precedente.*

Menu	Comandi	Accesso
Main Menu **(Menu principale)**	1. Calibration 2. Printer Mode 3. Stored Data 4. Turn Off	Premere il tasto Main Menu quando nessun test è in esecuzione o nessun altro menu è attivo.
Calibration Submenu **(Sottomenu di calibrazione)**	1.High Hb02 CalPt.L2 2.Low Hb02 CalPt.L1 3.Cuvette Pathlength 4.Hüfner's# 1.30-1.39	Premere 1 seguito da Enter/On mentre viene visualizzato il menu principale.
Printer Mode Submenu **(Sottomenu modalità stampante)**	1.Auto Print ON/OFF 2.Print Stored Data 3.Printer Parameters 4.Print Opt. QC Only	Premere 2 seguito da Enter/On mentre viene visualizzato il menu principale.
Stored Data Submenu **(Sottomenu dati memorizzati)**	1. Select Sample # 2. Newest Sample 3. Purge All Data (+=Next; -=Previous)	Premere 3 seguito da Enter/On mentre viene visualizzato il menu principale.
Computer Menu **(Menu computer)**	1. Hemodynamics Menu 2. Device Settings 3. Time,Date,Battery 4. Data Management	Premere il tasto Computer quando nessun test è in esecuzione o nessun altro menu è attivo.
Hemodynamics Submenu (Page 1) **(Sottomenu emodinamica (Pagina 1))**	1.Pt Age, Ht, Wt,Sex 2.Oxygen Uptake Rate 3.Body Surface Area 4Show Sat Step-Ups↓+	Premere 1 seguito da Enter/On mentre il menu del computer sta visualizzando la Pagina 1. Premere **+** o - mentre il sottomenu emodinamica sta visualizzando alternativamente Pagina 1 e Pagina 2.
Hemodynamics Submenu **(Sottomenu emodinamica (Pagina 2))**	5Flow Calculations↑+ 6.Resistances 7.StrokeVolume, Index 8.Print Hemodynamics	

Menu	Comandi	Accesso
Device Settings Submenu **(Sottomenu impostazioni dispositivo)**	1.Display Brightness 2.Units 3.Standby Delay	Premere **2** seguito da **Enter/On** mentre è visualizzato il menu principale.
Time, Date and Battery Submenu **(Sottomenu ora, data e batteria)**	1. Set & View Time 2. Set & View Date 3. Battery Status	Premere **3** seguito da **Enter/On** mentre è visualizzato il menu principale.
Data Management Submenu **(Sottomenu gestione dati)**	1.Oxim. Sites ON/OFF 2.User & Patient ID 3.QC Lockout 4.Liquid QC Lot Nos.	Premere **4** seguito da **Enter/On** mentre è visualizzato il menu principale.

Cuvette di test

I test sono eseguiti con cuvette di test monouso (Figura 3). Ogni cuvetta del test contiene una presa per le dita, un porta di riempimento, una finestra ottica e una membrana di ventilazione.

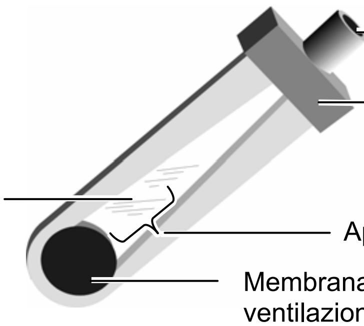


Figura 3. Cuvetta del test

Un campione di sangue intero viene inserito in una cuvetta del test collegando alla porta di riempimento una siringa con luer lock, una siringa luer slip o un tubo capillare contenente il campione di sangue intero e premendo delicatamente lo stantuffo della siringa per erogare circa 50 µL di sangue intero nella cuvetta del test. Durante l'inserimento del campione di sangue intero, l'aria fuoriesce dalla membrana di ventilazione, all'estremità della cuvetta. La cuvetta del test (con la siringa ancora attaccata) viene quindi inserita nella camera del test dello strumento (vedi pag. 34 per ulteriori dettagli).

Nota: *Assicurarsi di manipolare la cuvetta tenendola per i bordi o per l'apposita presa per le dita. Per le istruzioni di conservazione e manipolazione, consultare il foglietto illustrativo che accompagna le cuvette.*

- Rimuovere sangue o residui dall'esterno della cuvetta del test prima di inserirla nella camera di test.
- Dopo il riempimento della cuvetta con il sangue, ispezionare le membrane di ventilazione per verificare che non presentino rigonfiamenti verso l'esterno. Scartare la cuvetta in caso di rigonfiamento di una membrana di ventilazione. **Non inserire nella camera del test una cuvetta con la membrana di ventilazione rigonfia**.

AVVERTENZA DI RISCHIO BIOLOGICO: tutti gli oggetti esposti a sangue, plasma o siero umani devono essere manipolati con cautela come materiale a rischio biologico, conformemente alle pratiche di sicurezza del laboratorio e alle normative nazionali e locali. Le normative e i requisiti federali, statali e locali prevedono modalità specifiche per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi. Il materiale di scarto dell'*AVOXimeter 1000E* ITC, che può essere classificato come biologicamente pericoloso, comprende le cuvette usate. È importante adottare delle misure per smaltire questi materiali in modo conforme ai regolamenti vigenti localmente.

Collegamenti

I collegamenti con l'adattatore CA e una stampante opzionale (o un computer)vengono effettuati sulretro dello strumento (Figura 4).

Usare esclusivamente l'adattatore CA fornito con lo strumento



Figura 4. Collegamenti per alimentazione e stampante

Stand-by e spegnimento automatico

L'*AVOXimeter 1000E* ITC entra in stato di stand-by a basso consumo energetico a seguito di inattività, per un periodo di tempo prestabilito, da parte dello strumento (il **ritardo di stand-by**). Lo strumento è preimpostato in fabbrica con un tempo di ritardo di stand-by di 60 minuti, ma è possibile specificare un tempo variabile da **10** a **180** minuti (vedi pag. 21). Per riprendere il normale funzionamento, quando lo strumento è in stand-by, premere e tenere premuto per un secondo un tasto qualsiasi.

Nota: *L'AVOXimeter 1000E ITC entra in stand-by anche quando la carica della batteria si abbassa a livello critico.*

L'*AVOXimeter 1000E* ITC si spegne dopo uno stand-by di 4 ore.

Blocchi dello strumento

Lo strumento può essere configurato per consentire l'uso soltanto ad operatori autorizzati e/o solo nel caso in cui sia stato eseguito un controllo della qualità ottica (OQC).

Specifiche dello strumento

Dimensioni	20,3 cm (8,0") x 25,4 cm (10,0") x 9,5 cm (3,8")
Peso	1,8 kg (4 lb)
Temperatura di servizio	Temperatura ambiente (da 15°C a 30°C) (59°F - 86°F)
Tipo di batteria	Nickel-cadmio (NiCad)
Autonomia con batteria	Circa 8 ore (funzionamento continuo a luminosità media) I test possono essere eseguiti anche mentre l'*AVOXimeter 1000E ITC è* collegato al modulo di alimentazione CA/CC.
Durata prevista della batteria	Circa 500 cicli di carica/scarica
Alimentazione/caricatori	Ingresso: 100 / 240 V CA, 50 / 60 Hz Uscita: 12 V CC, 830 mA
Porta seriale dati	RS232C
Tipo di campioni	Sangue intero
Volume del campione	50 µL
Tempo di analisi	da 7 a 10 secondi per campione
Lunghezze d'onda di analisi	5

Intervalli analizzabili

%HbO$_2$	da 0 a 100%
THb	da 4 a 25 g/dL
[*contenuto di O$_2$*]	da 0 a 35 mL O_2/dL

Accuratezza

%HbO$_2$	±1 %HbO$_2$
THb (>10 g/dL)	±0,45 g/dL
THb (<10 g/dL)	±0,35 g/dL

Precisione

%HbO$_2$	0,5 %HbO$_2$
THb	0,3 g/dL

Interferenza

Bilirubina	Nessuna
Emolisi	Nessuna
Carbossiemoglobina	Nessuna
Metemoglobina	< 1% %HbO$_2$, < 0,2 g/dL THb (THb = 16 g/dL, MetHb < 10%, 7,1 < pH < 7,8)
Emoglobina fetale	< 1% %HbO$_2$, < 0,45 g/dL THb (THb = 16 g/dL, HbF < 100%)

Calibrazione

L'*AVOXimeter 1000E* ITC è calibrato in fabbrica e utilizza sorgenti luminose altamente stabili e conformi allo stato dell'arte. I test di fabbrica indicano che, se usato in modo conforme a questo manuale d'uso e alle altre istruzioni, l'*AVOXimeter 1000E ITC* può mantenere la sua calibrazione per almeno due anni.

Qualora fosse necessaria una ricalibrazione, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza tecnica ITC (vedi pag. 46).

La calibrazione corretta richiede anche l'inserimento della corretta lunghezza d'onda della cuvetta da parte dell'utente (vedi pag. 46)e l'uso di un valore abituale per il numero di Hüfner(vedi pag. 31).

ATTENZIONE*: in caso di risultati dei controlli di qualità non accettabili, di risultati erronei o visualizzazione di messaggi d'errore, la causa più probabile è data dalla contaminazione del rivelatore ottico da parte di sangue o residui, e questo non può essere risolto mediante una ricalibrazione. Consultare la sezione sulla risoluzione dei problemi per ulteriori informazioni.*

3 Preparazione

Disimballaggio e ispezione

Nota: *Al momento del disimballaggio ispezionare ogni componente per verificare eventuali danni. In caso di danni, rivolgersi immediatamente all'agente di spedizione.*

1. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio che potrebbero essere presenti intorno allo strumento.
2. Esaminare il materiale di imballaggio per verificare che l'adattatore CA, i cavi di collegamento o gli altri componenti siano stati rimossi. I materiali forniti sono elencati di seguito.

   Nota: *Non gettare il materiale di imballaggio.*

Materiali in dotazione

Articolo	Quantità
Strumento AVOXimeter 1000E ITC	1
Adattatore CA	1
Manuale d'uso	1
Filtri per il controllo della qualità ottica	2

Nota: *Il cavo di alimentazione CA è fornito solo per la versione dello strumento da 110 V CA per USA/Canada/Giappone. Per tutti gli altri paesi, il cliente dovrà procurarsi un cavo di alimentazione CA a 3 conduttori compatibile con la connessione IEC 320 della presa di alimentazione di rete CA e conforme agli altri requisiti locali.*

Materiali necessari ma non forniti

Articolo	Quantità
Cuvette per *AVOXimeter 1000E ITC*	Secondo necessità
Controlli liquidi (prodotti da IL o RNA) 41 per ulteriori informazioni.	Secondo necessità

Materiali opzionali

Articolo	**Quantità**
Stampante Dymo • 110 V (cod. art. SE300-110) • 220 V (cod. art. SE300-220) • UK V (cod. art. SE300-UK)	1
Carta per stampante (cod. art. 30270)	Secondo necessità

Carica delle batterie

Caricare le batterie prima di usare il sistema per la prima volta.

1. Collegare l'adattatore CA ad una presa elettrica.
2. Collegare il cavo dell'adattatore CA al connettore di alimentazione sul retro dello strumento.
3. Lasciare caricare la batteria per almeno otto ore.

   Nota: *L'adattatore CA può restare collegato per tutto il tempo.*

4. Per assicurare una carica adeguata, lasciare lo strumento collegato all'adattatore CA per almeno otto ore. Questo previene il rischio che lo strumento si scarichi durante un test.

Le batterie completamente cariche consentiranno all'*AVOXimeter 1000E* ITC di analizzare i campioni di sangue ininterrottamente per 8 ore con il display impostato alla luminosità media.

L'energia della batteria può essere risparmiata:

- Riducendo (o spegnendo) la retroilluminazione del display (vedi pag. 18).
- Riducendo il ritardo di stand-by (vedi pag. 21).

Nota: *Le batterie possono essere influenzate da un "effetto memoria", se sono ricaricate prima di essere completamente scariche. Per un rendimento ottimale delle batterie, scaricarle completamente, se possibile, prima di sottoporle a ricarica. Il messaggio "**Battery Critical – Connect Charger"** (batteria scarica - Collegare il caricatore) appare quando la batteria è completamente scarica.*

Il messaggio "**Battery Critical – Connect Charger**" viene visualizzato e lo strumento va in modalità stand-by se l'alimentazione della batteria è insufficiente per completare il test. Per eseguire altri test occorre usare l'adattatore CA, fino alla ricarica delle batterie.

Controllo della batteria

1. Richiamare il menu "Time, Date, and Battery" (un sottomenu di 

, vedi pag. 9.

2. Premere 3 seguito da Enter/On per visualizzare lo stato della batteria:

```
     Battery
      High
ENTER When Done
```

3. Premere Enter/On per visualizzare ancora il menu di ora, data e batteria.

4. Premere Cancel per ritornare al menu precedente.

Configurazione dello strumento

L'utente può specificare la luminosità del display, le unità utilizzate per l'analisi dell'emoglobina totale (THb), modificare la data e l'ora e specificare il periodo di tempo di inattività dello strumento prima che questo entri in modalità di stand-by.

Impostazione della retroilluminazione del display

L'illuminazione del display può essere ridotta, per risparmiare l'energia della batteria o aumentata per migliorare la visibilità.

1. Richiamare il menu "Device Settings" (un sottomenu di Computer, vedi pag. 9).

2. Premere 1 seguito da Enter/On per visualizzare la schermata per la modifica dell'illuminazione:

```
1.Backlight OFF
2.Backlight LOW
3.Backlight MEDIUM
4.Backlight HIGH
```

3. Selezionare il livello di retroilluminazione (o spegnerla) premendo il corrispondente tasto numerico, seguito da Enter/On. La retroilluminazione varia di conseguenza.

4. Premere Cancel per richiamare ancora il menu "Device Settings".

Specificazione delle unità per l'emoglobina totale (THb)

I valori misurati dell'emoglobina totale possono essere espressi in unità di mmol/L o g/dL.

1. Richiamare il menu "Device Settings" (un sottomenu di Computer, vedi pag. 9).

2. Premere 2 seguito da Enter/On per visualizzare la schermata per modificare le unità per l'emoglobina totale:

```
THb Units: mmol/L

1.OK
2.Select g/dL
```

3. Premere 2 seguito da Enter/On per modificare le unità.

4. Premere 1 seguito da Enter/On non appena compaiono le unità desiderate. Apparirà di nuovo il menu "Device Settings".

5. Premere Cancel per ritornare al menu precedente.

Modifica di data e ora

Modifica dell'ora:

Importante: *Per modificare l'ora è necessario inserire l'ID utente del "QA User" (utente QA). Vedi pag. 26 per i dettagli.*

1. Richiamare il menu "Time, Date, and Battery" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'ora attuale:

```
     (HHMM)
Time: 0911    (24 hr)
1. OK
2. Enter New Value
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On] per modificare l'ora:

```
     (HHMM)
Time: █       (24 hr)
```

4. Usare i tasti numerici per inserire la nuova ora, quindi premere [Enter/On]. Viene visualizzata la nuova ora.

```
     (HHMM)
Time: 0811    (24 hr)
1. OK
2. Enter New Value
```

Nota: *L'ora è visualizzata nel formato di 24 ore. Ad esempio, le 15:30 sono visualizzate come **1530**.*

5. Premere [1] seguito da [Enter/On]. Apparirà ancora il menu "Time, Date, and Battery".
6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Modifica della data:

Importante: *Per modificare la data è necessario inserire l'ID utente del "QA User". Vedi pag. 26 per i dettagli.*

1. Richiamare il menu "Time, Date, and Battery" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9.
2. Premere [2] seguito da [Enter/On] per visualizzare la data attuale:

```
     (MMDDYY)
Date: 012107
1. OK
2. Enter New Value
```

3. Premere **2** seguito da [Enter/On] per modificare la data:

```
     (MMDDYY)
Date: ■
```

4. Usare i tasti numerici per inserire la nuova data, quindi premere [Enter/On]. Viene visualizzata la nuova data.

```
     (MMDDYY)
Date: 012207
1. OK
2. Enter New Value
```

5. Premere **1** seguito da [Enter/On]. Apparirà ancora il menu "Time, Date, and Battery".

6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Impostazione del ritardo di stand-by

Lo strumento entra in modalità di stand-by a risparmio energetico dopo essere rimasto inattivo per un periodo di tempo prestabilito (il ritardo di stand-by). Lo strumento è preimpostato in fabbrica con un tempo di ritardo di stand-by di 60 minuti, ma è possibile specificare un tempo variabile da **10** a **180** minuti.

1. Richiamare il menu "Device Settings" (un sottomenu di [Computer], vedi pag. 9).

2. Premere **3** seguito da [Enter/On] per visualizzare il ritardo di stand-by (il valore preimpostato in fabbrica è **60** minuti):

```
Standby Delay in
Minutes: **** 60****
1.OK
2.Enter New Value
```

3. Premere **2** seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per la modifica del ritardo di stand-by:

```
Set Standby Delay in
Minutes:█      ****
Range:10-180 minutes
0 Disables Delay
```

4. Usare i tasti numerici per inserire il nuovo ritardo di stand-by (o disabilitarlo), quindi premere [Enter/On]. Viene visualizzato il nuovo ritardo di stand-by.

```
Standby Delay in
Minutes: **** 30****
1.OK
2.Enter New Value
```

5. Premere **1** seguito da [Enter/On]. Apparirà di nuovo il menu "Device Settings".

6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Specifica dell'inserimento obbligatorio dell'ID utente e/o paziente

Per qualunque test è possibile inserire l'ID utente e/o paziente. L'ID utente e/o paziente sarà incluso nel record dei risultati degli esami eseguiti.

Lo strumento può essere configurato in modo da rendere obbligatorio l'inserimento di un valido ID utente numerico prima della visualizzazione del risultato di un test. Se questa opzione è abilitata, l'utente dovrà inserire (o verificare, qualora sia già stato inserito) l'ID utente dopo l'inizio del test. Se non viene inserito un valido ID utente, lostrumento si bloccafino all'inserimento di un ID utente valido.

Abilitazione della richiesta di inserimento di un ID utente:

Importante: *Per abilitare la richiesta di inserimento dell'ID utente, occorre abilitare la richiesta di inserimento dell'ID utente per "QA User". Vedi pag. 26 per i dettagli.*

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag. 9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale per l'ID utente:

```
User ID: OFF

1. OK
2. Turn ON
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Viene visualizzato un messaggio di conferma, con il menu "User ID" (ID utente):

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Change QA User ID
```

4. Se necessario, revisionare l'elenco degli utenti autorizzati, aggiungendo o eliminando utenti, oppure stampare l'elenco (vedi sotto).
5. Premere [Cancel] per visualizzare il menu "Data Management".

Disabilitazione della richiesta di inserimento di un ID utente:

Importante: *Per disabilitare la richiesta di inserimento dell'ID utente, occorre inserire l'ID utente per "QA User". Vedi pag. 26 per i dettagli.*

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag. 9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale per l'ID utente:

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Appare un messaggio di conferma e viene visualizzato di nuovo il menu "User and Patient ID".

4. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Nota: *Gli ID utente e/o paziente attuali devono essere ridigitati, se lo strumento resta inattivo per più di 15 minuti o se viene spento.*

Aggiunta di un ID utente:

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (unsottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag. 9).

2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale per l'ID utente:

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***ID utente**: deve essere **ON** per continuare.*

3. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare il menu "User ID":

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Change QA User ID
```

4. Premere [2] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per l'inserimento di un nuovo ID utente:

```
   Enter User ID:
*****       ******
 (Up to  9 digits;
  no leading zeros)
```

5. Inserire il nuovo ID utente, mediante i tasti numerici, quindi premere [Enter/On]. Apparirà una schermata di conferma.

6. Premere [1] seguito da [Enter/On] per confermare il nuovo ID utente. Apparirà di nuovo il menu "User ID".

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Revisione degli utenti/Eliminazione di ID utenti:

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag. 9).

2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare :

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***ID utente****: deve essere* ***ON*** *per continuare.*

3. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare il menu "User ID":

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Change QA User ID
```

4. Premere [1] seguito da [Enter/On]per visualizzare il primo ID utente nell'elenco:

```
User ID:      4733
+/- to Scroll
1.Return to PrevMenu
2.Delete This ID
```

5. Premere [Yes +] o [No –] per scorrere l'elenco degli utenti. Per eliminare un utente, visualizzarlo e premere [2] seguito da [Enter/On], quindi rispondere [Yes +] al messaggio di conferma.

6. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare il menu "User ID".

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Stampa di un elenco di utenti:

1. Preparare la stampante (vedi pag. 36).

2. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Computer], "Data Management", vedi pag. 9).

3. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale per l'ID utente:

```
User ID: ON

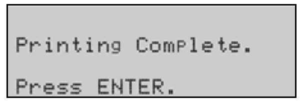
1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***ID utente****: deve essere* ***ON*** *per continuare.*

4. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare il menu "User ID":

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Change QA User ID
```

5. Premere 3 seguito da Enter/On per stampare l'elenco. Al termine della stampa dell'elenco appare un messaggio:



6. Premere Enter/On seguito da per visualizzare il menu "User ID".

7. Premere Cancel per ritornare al menu precedente.

Modifica dell'ID utente QA

L'ID predefinito per l'utente QA è **123456**. L'ID utente predefinito per la QA può essere modificato in modo tale che un solo utente, provvisto di accesso al nuovo ID utente QA, possa cambiare l'ora e la data o i requisiti relativi agli ID utente e paziente.

Importante: *Per modificare l'ID utente per il "QA User" è necessario inserire l'ID dell'utente QA. In caso di modifica dell'ID dell'utente QA, accertarsi di registrare il nuovo ID dell'utente QA. In caso di smarrimento dell'ID dell'utente QA, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii*

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag. 9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale per l'ID utente:

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***ID utente**: deve essere **ON** per continuare.*

3. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare il menu "User ID":

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Change QA User ID
```

4. Premere [4] seguito da [Enter/On], quindi rispondere [Yes +] al messaggio di conferma. Apparirà la schermata per l'inserimento di un nuovo ID utente:

```
  Enter User ID:
*****         ******
 (Up to  9 digits;
  no leading zeros)
```

5. Inserire il nuovo ID utente, mediante i tasti numerici, quindi premere [Enter/On]. Apparirà una schermata di conferma:

```
      User ID:
*****      911******
1. OK
2. Enter New Value
```

6. Premere [1] seguito da [Enter/On], quindi rispondere [Yes +] al messaggio di conferma. Apparirà di nuovo il menu "User ID".
7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Richiesta di inserimento dell'ID paziente

Lo strumento può essere configurato in modo da richiedere l'inserimento dell'ID paziente prima dell'esecuzione di un test.

Importante: *Per abilitare la richiesta di inserimento dell'ID paziente, occorre inserire l'ID utente per "QA User". Vedi pag. 26 per i dettagli.*

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag. 9).

2. Premere [4] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale per l'ID paziente:

```
Require Pt. ID: OFF

1. OK
2. Turn ON
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Appare una finestra nella quale è possibile specificare il numero minimo e massimo di cifre:

```
     Patient ID
  Number of Digits:
Min:      1
Max:     12   OK? █
```

4. Nel caso in cui occorra modificare il numero minimo e/o massimo di cifre, premere [No --] e inserire un nuovo valore (seguito da [Enter/On]) per il numero minimo e massimo di cifre.

Nota: *In caso di modifica del numero minimo e/o massimo di cifre, lo strumento continuerà a visualizzare un messaggio in cui si afferma che l'ID paziente può essere composto da un numero massimo di dodici cifre. Gli operatori devono essere informati di ignorare questo messaggio.*

5. Rispondere [Yes +] al messaggio di conferma. Apparirà di nuovo il menu "User and Patient ID".

6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Specificazione dei messaggi relativi al sito di ossimetria

I risultati di ciascun test possono essere contrassegnati con il sito anatomico di provenienza del campione di sangue. Sono presenti 15 siti principali di ossimetria, alcuni dei quali sono suddivisi in sottositi opzionali:

Sito principale di ossimetria	Codice	Codici dei sottositi	
Nessuna etichetta	**0**		
AO: Aorta	**1**	**1**: Ascendente **2**: Discendente	
APV: Vena polmonare anomala	**2**		
ART: Arteria, sistemica	**3**	**1**: Brachiale **2**: Femorale **3**: Iliaca	**4**: Renale
IVC: Vena cava inferiore	**4**	**1**: Superiore **2**: Inferiore	
CS: Seno coronario	**5**		
LA: Atrio sinistro	**6**		
LV: Ventricolo sinistro	**7**	**1**: Flusso in uscita **2**: Flusso in entrata **3**: Apice	
PA: Arteria polmonare	**8**	**1**: Destra **2**: Principale **3**: Sinistra	
PAW: Incuneamento arteria polmonare	**9**	**1**: Destra **2**: Sinistra	
PV: Vena polmonare	**10**	**1**: Destra **2**: Superiore destra **3**: Inferiore destra	**4**: Sinistra **5**: Superiore sinistra **6**: Inferiore sinistra
RA: Atrio destro	**11**	**1**: Superiore **2**: Medio **3**: Inferiore	**4**: Parete laterale **5**: Tricuspide
RV: Ventricolo destro	**12**	**1**: Flusso in uscita **2**: Flusso in entrata **3**: Apice	
SVC: Vena cava superiore	**13**	**1**: Superiore **2**: Inferiore **3**: PLSVC	**4**: Innominata **5**: Giugulare
UA: Arteria ombelicale	**14**		

Sito principale di ossimetria	**Codice**	**Codici dei sottositi**
UV: Vena ombelicale	**15**	

Specificazione dell'uso dei siti di ossimetria

Se è stato abilitato l'uso dei siti di ossimetria, lo strumento chiederà all'utente di specificare gli eventuali codici del sito e del sottosito di ossimetria da inserire al momento dell'analisi di un campione.

Se è stato selezionato [Yes +], l'operatore dovrà digitare il codice numerico del sito principale di ossimetria dall'elenco visualizzato sullo schermo.

Se è stato selezionato [No --], il risultato sarà visualizzato nel modo abituale.

Nota: Se al momento del test viene inserito anche l'ID paziente, l'*AVOXimeter 1000E ITC* potrà calcolare gli step-up di saturazione del paziente tramite i valori della saturazione media di emoglobina (%Hb0_2) ottenuti in ogni sito durante la procedura di cateterizzazione.

1. Richiamare il menu "Data Management" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata di ossimetria:

```
Oximetry Sites: OFF

1. OK
2. Turn ON
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Appare un messaggio di conferma in cui lo strumento chiede se l'utente desidera abilitare anche i sottositi di ossimetria. Premere [2] per attivarli o [1] per lasciarli disattivati. Viene visualizzato di nuovo il menu “Data Management”.
4. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Nota: *Quando l'uso dei siti di ossimetria è abilitato, lo strumento richiede l'inserimento del codice dei siti e sottositi di ossimetria durante la procedura di test (pag. 35).*

Inserire un valore diverso per il numero di Hüfner

Il numero di Hüfner (il volume di ossigeno che può essere trasportato da un grammo di emoglobina) è utilizzato per calcolare il contenuto di ossigeno di una campione (vedi pag. 1). Sebbene il numero di Hüfner generalmente accettato sia 1,39 mL/g di Hb, alcune strutture possono avere valori diversi, quindi potrebbe essere necessario impostare l'*AVOXimeter 1000E* ITC per adeguarlo agli altri strumenti della struttura.

1. Richiamare il menu "Calibration" (un sottomenu di [Main Menu], vedi pag.9).

2. Premere [4] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per l'accettazione o la modifica del valore relativo al numero di Hüfner:

```
  Hüfner's Number
 1.39 ml 02 / g Hb
1.  OK
2.  Enter New Value
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per l'inserimento di un valore diverso:

```
  Hüfner's Number
 1.3█ ml 02 / g Hb
Enter Final Digit
```

Nota: *Il valore preimpostato in fabbrica è **1,39**. È possibile inserire dei valori compresi tra **1,30** e **1.39**.*

4. Premere il tasto numerico (per es. [6]) corrispondente al nuovo valore:

```
  Hüfner's Number
 1.36 ml 02 / g Hb
1.  OK
2.  Enter New Value
```

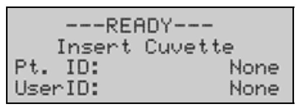
5. Controllare che il nuovo numero di Hüfner sia visualizzato correttamente, quindi premere [1] seguito da [Enter/On]. Appare di nuovo il menu "Calibration".

6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

4 Funzionamento

Avvio

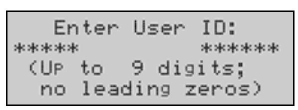
1. Premere [Enter/On]. Lo strumento si accende ed esegue una serie di autotest.
2. Non appena è possibile eseguire un test, sono visualizzati i messaggi **"READY"** (PRONTO) e **"Insert Cuvette"** (Inserire cuvetta):



3. Eseguire i test giornalieri per il controllo qualità (vedi pag. 38).

Inserimento di un ID utente (opzionale)

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag.9).
2. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per l'inserimento dell'ID utente:



3. Inserire l'ID utente, quindi premere [Enter/On]. Apparirà una schermata di conferma.
4. Premere [1] seguito da [Enter/On], quindi premere [Cancel] tre volte per ritornare alla schermata **"READY"** e **"Insert Cuvette"**.

Inserimento di un ID paziente (opzionale)

Nota: *L'inserimento dell'ID paziente, sebbene opzionale, è vivamente raccomandato. Se l'ID paziente non è inserito sarà impossibile calcolare gli step-up di saturazione.*

1. Richiamare il menu "User and Patient ID" (un sottomenu di [Com-puter], "Data Management", vedi pag.9).

2. Premere 2 seguito da Enter/On per visualizzare la schermata per l'inserimento dell'ID paziente:

```
 Enter Patient ID:
****            ****
 (Up to 12 digits;
  leading zeros OK)
```

3. Inserire l'ID paziente, quindi premere Enter/On.

4. Premere Cancel tre volte per ritornare alla schermata **"READY"** - **"Insert Cuvette"**.

Raccolta e preparazione dei campioni

Raccolta dei campioni

Raccogliere i campioni freschi di sangue in una siringa contenente eparina o EDTA. Non usare campioni contenenti volumi eccessivi di anticoagulante o diluiti con soluzione salina.

Nota: *Consultare il documento H18-A3 del CLSI, intitolato "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens – Approved Guideline, Third Edition" (Procedure per la manipolazione e l'analisi dei campioni di sangue - Linee guida approvate, Terza edizione) per ulteriori informazioni sulla raccolta dei campioni.*

***ATTENZIONE**: durante la manipolazione dei campioni è necessario adottare delle precauzioni di sicurezza universali. I versamenti accidentali devono essere immediatamente ripuliti con una soluzione disinfettante adeguata per evitare la diffusione della contaminazione al personale o alle apparecchiature di laboratorio.*

Preparazione del campione

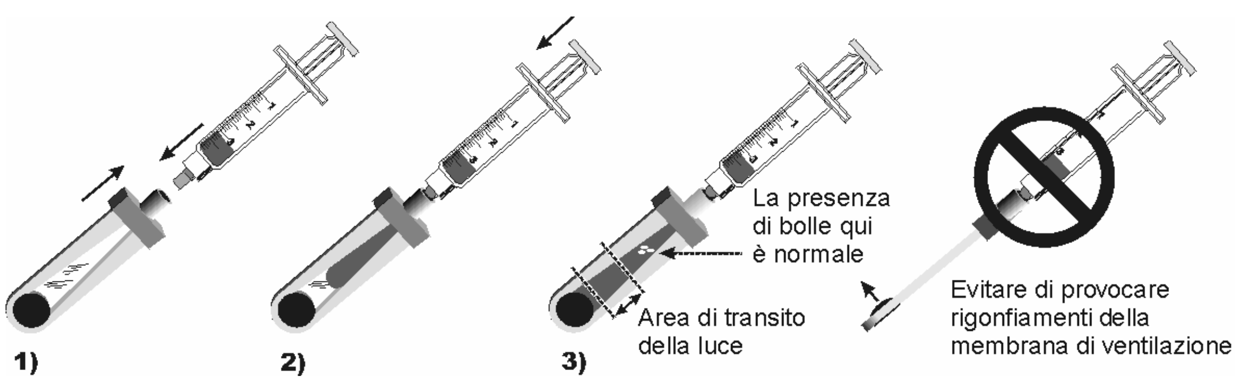
1. Se il campione di sangue intero non è stato infuso nella cuvetta immediatamente dopo il prelievo del sangue, miscelarlo ruotando la siringa tra i palmi delle mani.
2. Collegare la siringa contenente il sangue ad una nuova cuvetta. Afferrare la cuvetta dalla presa per le dita sul tappo nero (vedi sotto).
3. Tenere saldamente la siringa e la cuvetta ad un angolo di 45 gradi e riempire la cuvetta spingendo delicatamente lo stantuffo della siringa.

   ***ATTENZIONE**: non forzare mai il campione nella cuvetta. Se una cuvetta risulta difficile da riempire, scartarla e usarne una nuova.*

4. Riempire la cuvetta fino a quando il campione riempie la cuvetta sul lato opposto. Non continuare il riempimento della cuvetta, onde evitare il rigonfiamento della membrana di ventilazione.

   ***ATTENZIONE**: rileggere con attenzione le precauzioni aggiuntive a pag. 11.*

5. Controllare che l'area di transito della luce sia priva di bolle.
6. Rimuovere i residui di campione dall'esterno della cuvetta prima di inserirla (con la siringa ancora attaccata) nella camera di test.



Esecuzione di un test

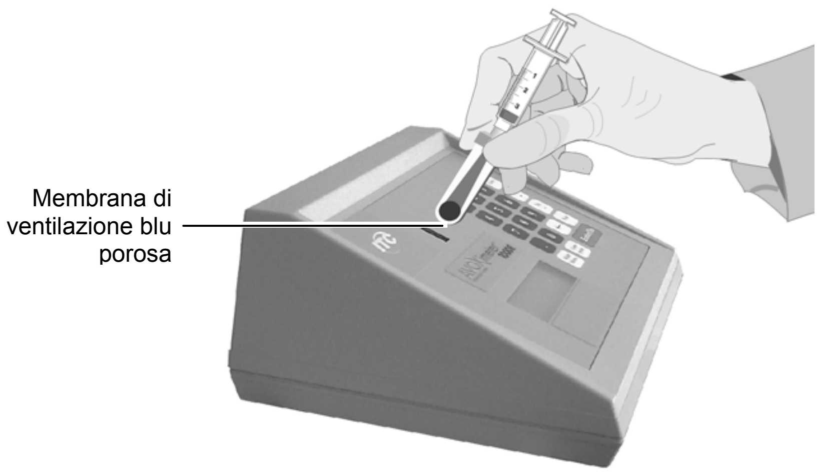
1. Inserire l'ID utente e/o paziente, se richiesto (vedi pag. 32).

2. Verificare che lo strumento sia pronto per pronto per eseguire un test e che la schermata **"READY"** - **"Insert Cuvette"**sia visualizzata:

```
    ---READY---
   Insert Cuvette
Pt. ID:        None
UserID:        None
```

3. Trattenendola per la presa per le dita, sul tappo nero, inserire la cuvetta (con la siringa ancora attaccata) nella camera di test, come illustrato di seguito.

   Importante: *Tenere sempre la siringa attaccata durante l'inserimento della cuvetta nella camera di test. La rimozione della siringa può causare risultati imprecisi.*



Nota: Se un test della qualità ottica è in fase di esecuzione, inserire il filtro giallo o arancione al posto della cuvetta. Se è stato abilitato l'uso dei siti di ossimetria (pag. 30), inserire i dati del sito quando sono richiesti.

⚠ ***ATTENZIONE**: non iniettare mai il campione direttamente nella camera di test.*

⚠ ***ATTENZIONE**: rileggere con attenzione le precauzioni aggiuntive a pag. 11.*

4. I risultati del test compariranno entro dieci secondi:

```
     Sample # 49
 %HbO2 = 94.8 %
 [O2]  = 18.6 ml/dl
 [THb] = 14.1 g/dl
```

5. Afferrando la cuvetta dalla presa per le dita sul tappo nero, rimuoverla dalla camera di test.

Uso della stampante

Mediante la porta seriale sul retro dello strumento, è possibile collegare una stampante opzionale (vedi pag. 12).

Nota: *Rivolgersi al rappresentante ITC per acquistare una stampante opzionale.*

Stampa dei risultati correnti del test

1. Non appena i risultati del test compaiono sullo schermo, premere [Print].

Specificazione della stampa automatica dei test

Lo strumento può essere configurato in modo che i risultati siano stampati automaticamente alla fine del test.

1. Richiamare il menu "Printer Mode" (un sottomenu di [Main Menu], vedi pag. 9).
2. **Premere** [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata di stampa automatica:

```
Auto Print: OFF

1. OK
2. Turn ON
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma e sarà visualizzato ancora il menu “Printer Mode”.
4. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Modifica della velocità di trasmissione e della parità della porta seriale

Se un computer è collegato all'*AVOXimeter 1000E* ITC, per ottimizzare la comunicazione potrebbe essere necessario modificare la velocità di trasmissione e la parità della porta seriale dello strumento.

1. Richiamare il menu "Printer Mode" (un sottomenu di [Main Menu], vedi pag. 9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare i parametri della porta:

```
Baud Rate=█9600
   Parity= None
Data Bits= 8 (Fixed)
Stop Bits= 1 (Fixed)
```

3. Premere [Yes +] e/o [No –] per modificare la velocità di trasmissione. Non appena appare il valore corretto, premere [Enter/On] per spostare il cursore sul campo "Parity" (parità).
4. Premere [Yes +] e/o [No –] per commutare tra "NONE", "ODD", e "EVEN". Quando appare il valore corretto, premere [Enter/On].

5. Premere Yes + per confermare i nuovi valori. Appare di nuovo il menu "Printer Mode".

6. Premere Cancel per ritornare al menu precedente.

Gestione dei dati

I risultati memorizzati possono essere visionati, stampati ed eliminati.

Stampa di tutti i dati memorizzati

1. Accendere (se necessario) la stampante.
2. Richiamare il menu "Printer Mode" (un sottomenu di [Main Menu], vedi pag. 9).
3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Vengono stampati tutti i record dei test, iniziando dall'ultimo. Il numero di record viene visualizzato mano a mano che i record vengono stampati:

```
Printing # 49
Please Wait…

CANCEL to Terminate█
```

4. Al termine della stampa appare di nuovo il menu "Printer Mode".
5. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Stampa di tutti i dati di controllo della qualità ottica

1. Accendere (se necessario) la stampante .
2. Richiamare il menu "Printer Mode" (un sottomenu di [Main Menu], vedi pag. 9).
3. Premere [4] seguito da [Enter/On]. Tutti i record dei test di controllo della qualità ottica saranno stampati, iniziando dall'ultimo test. Il numero di record viene visualizzato mano a mano che i record vengono stampati:

```
Printing # 8
Please Wait…

CANCEL to Terminate█
```

4. Al termine della stampa appare di nuovo il menu "Printer Mode".
5. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Revisione e/o stampa dell'ultimo campione

1. Accendere (se necessario) la stampante.
2. Richiamare il menu "Stored Data" (un sottomenu di [Main Menu] vedi pag.9).
3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Apparirà il record dell'ultimo test:

```
   Sample # 49
%HbO2 = 94.8 %
[O2]  = 18.6 ml/dl
[THb] = 14.1 g/dl
```

4. Premere [Enter/On] per visualizzare ulteriori informazioni.
5. Premere [Print] per stampare il record del test.
6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Localizzazione, revisione e/o stampa di un campione qualsiasi

1. Accendere (se necessario) la stampante .
2. Richiamare il menu "Stored Data" (un sottomenu di [Main Menu] vedi pag.9).
3. Premere [1] seguito da [Enter/On]. Appare una finestra in cui specificare il numero di record del test:

```
Show Sample #█

  Valid Range:
  1       to 394
```

4. Inserire il numero di record desiderato e premere [Enter/On] per visualizzare la prima pagina del record del test:

```
   Sample # 24
%HbO2 = 94.1 %
[O2]  = 11.6 ml/dl
[THb] =  8.9 g/dl
```

5. Premere [Enter/On] ancora per visualizzare la seconda pagina dei risultati di quel campione.
   - La seconda pagina del record del campione di un paziente contiene l'ID utente, l'ID paziente e il sito di ossimetria (se inserito).
   - La seconda pagina del record di un campione QC contiene il livello QC e il numero di lotto (se inserito).
6. Se necessario premere [Yes +] (per visualizzare il record successivo) o [No --] (per visualizzare il record precedente).
7. Premere [Print] per stampare un record di test mentre è visualizzato.
8. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Interruzione della stampa dei risultati

1. Premere [Cancel] durante la stampa dei risultati per interrompere la stampa di ulteriori risultati. Appare una finestra di conferma indicante che non tutti i campioni sono stati stampati.
2. Premere [Enter/On] per ritornare al menu precedente.

Eliminazione di tutti i record del test

1. Richiamare il menu "Stored Data" (un sottomenu di [Main Menu] vedi pag.9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:

```
Erase All Data?[Y/N]
```

3. Premere [Yes +] per confermare.

   Nota: L'eliminazione dei record dei test può richiedere fino a due minuti. Durante l'eliminazione, sullo schermo appare il messaggio "Purging Data…" (eliminazione dati...).

4. Al termine dell'eliminazione, sullo schermo appare il messaggio "All Data Purged" (tutti i dati eliminati), quindi viene visualizzato di nuovo il menu "Stored Data" (dati salvati).
5. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Controllo qualità

Le buone pratiche di laboratorio raccomandano di eseguire dei test giornalieri per il controllo della qualità nell'ambito di un programma globale di garanzia della qualità. I test per il controllo della qualità dell'*AVOXimeter 1000E ITC* consistono nelle seguenti operazioni:

- Controllo giornaliero della qualità ottica.
- Test settimanale di un livello dei controlli liquidi.

Inoltre, l'*AVOXimeter 1000E* ITC esegue un "autotest" per verificare che la sorgente luminosa funzioni correttamente ogni volta che viene accesa.

Nota: *Se i risultati del controllo di qualità non rientrano nei limiti di tolleranza, consultare la sezione relativa alla risoluzione dei problemi. Se l'autotest non riesce, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii).*

Esecuzione del controllo della qualità ottica

I filtri ottici giallo e arancione forniti con l'*AVOXimeter 1000E ITC* sono uno strumento pratico per verificare che l'ottica non sia oscurata da sangue o residui e per controllare la calibrazione dello strumento. Ogni filtro simula una cuvetta contenente un campione di sangue di composizione nota, ed ha un numero di serie corrispondente a quello dello strumento.

ATTENZIONE*: ogni filtro è etichettato con un numero di serie corrispondente al numero di serie dello strumento. Al momento di eseguire un controllo della qualità ottica, verificare che il numero di serie su ogni filtro corrisponda al numero di serie dello strumento. Ciascun set di filtri gialli e arancioni può essere usato esclusivamente con l'AVOXimeter 1000E ITC avente lo stesso numero di serie, e non può essere scambiato fra strumenti diversi.*

1. Procurarsi i filtri ottici gialli e arancioni.
2. Eseguire un test (vedi pag. 35), usando il filtro ottico giallo al posto di una cuvetta del test.
3. Registrare i risultati relativi a THb e $\%HbO_2$ o stampare i risultati del test (vedi pag. 36).
4. Ripetere le operazioni 2 e 3 usando il filtro arancione.
5. Verificare che i risultati di ciascun filtro rientrino nei limiti di tolleranza elencati di seguito:

Filtro ottico	Intervallo previsto per $\%HbO_2$	Intervallo previsto per THb
Giallo	da 93,5 a 96,5%	da 7,7 a 8,3 g/dL
Arancione	da 37,2 a 40,8%	da 16,4 a 17,6 g/dL

Nota: *L'intervallo previsto è riportato anche sull'etichetta di ogni filtro.*

6. Eventualmente, tracciare i risultati dei filtri ottici su schede giornaliere, come quelle reperibili nella sezione *Registri dei controlli di* qualità a pag. 72.

Esecuzioni dei controlli liquidi

ITC raccomanda uno dei seguenti controlli liquidi.

- Controlli per CO-ossimetro RNA, disponibili da RNA Medical, Devens, MA., tel. +1 978 772-9070 o numero verde +1 800-533-6162.
- Controlli per CO-ossimetro Multi-4™, disponibili da Instrumentation Laboratory, Inc., Lexington, MA., Numero Verde +1 800-955-9525.

1. Riempire una cuvetta con un controllo liquido (vedi pag. 34).
2. Eseguire un test (vedi pag. 35).
3. Registrare i risultati relativi a THb e $\%HbO_2$ o stampare i risultati del test (vedi pag. 36).
4. Verificare che i risultati siano nell'intervallo di valori previsto per il controllo liquido.

Inserimento dei numeri di lotto dei controlli liquidi

Nello strumento è possibile inserire tre numeri di lotto, per ciascuno dei tre livelli di controllo liquido, come riferimento futuro.

Nota: *I numeri di lotto dei controlli liquidi possono essere assegnati manualmente durante l'esecuzione di ogni test per il QC liquido (vedi pag. 44)*

1. Richiamare il menu "Data Management" (un sottomenu di Com-puter, vedi pag. 9).
2. Premere 4 seguito da Enter/On per visualizzare un menu per la selezione di un livello di controllo:

```
Select Level:
1. Level 1
2. Level 2
3. Level 3
```

3. Selezionare il livello a cui occorre aggiungere un numero di lotto e premere Enter/On. Appare un menu per la selezione del numero di lotto:

```
L2 Select Lot:
1. 943255
2. 122547
3. UNDEFINED
```

4. Selezionare il numero di lotto da modificare e premere Enter/On. Appare una schermata per l'inserimento del numero di lotto:

```
      QC Lot:
******        ******
1. OK
2. Enter New Value
```

5. Premere 2 seguito da Enter/On per inserire un nuovo valore.
6. Inserire il nuovo numero di lotto, mediante i tasti numerici, quindi premere Enter/On. Apparirà una schermata di conferma.
7. Premere 1 seguito da Enter/On per confermare il nuovo numero di lotto. Viene visualizzato di nuovo il menu "Data Management".
8. Premere Cancel per ritornare al menu precedente.

Contrassegno di un test di controllo liquido con un numero di lotto

Il numero di lotto del controllo sottoposto a test può essere aggiunto ai risultati del test.

Nota: *I numeri di lotto dei controlli liquidi devono essere inseriti, prima di poter essere assegnati ad un test per il QC liquido (vedi pag. 43).*

1. Inserire una cuvetta riempita con materiale per il controllo della qualità liquida (vedi pag. 42). Appare un messaggio per la conferma del QC liquido:

```
Is this liquid QC?
      [Y/N]
```

2. Premere [Yes/+] per confermare. Appare un messaggio per confermare che il livello e i numeri di lotto sono stati inseriti:

```
  Do you wish to
enter level and lot
  numbers? [Y/N]
```

3. Premere [Yes/+] per confermare. Appare un menu per la selezione del livello di controllo:

```
Select Level:
1. Level 1
2. Level 2
3. Level 3
```

4. Selezionare il livello in esecuzione e premere [Enter/On]. Appare un menu per la selezione del numero di lotto:

```
L2 Select Lot:
1. 943255
2. 122547
3. UNDEFINED
```

5. Selezionare il numero di lotto precedentemente inserito e in esecuzione, e premere [Enter/On].

6. I risultati del campione saranno visualizzati sullo schermo; inoltre, il numero di lotto e il livello LQC saranno aggiunti al record di quel campione.

Abilitazione del blocco QC

Quando il blocco QC è abilitato, l'operatore non può eseguireun test, a meno che il controllo della qualità ottica non sia completato con successo agli intervalli prestabiliti.

Nota: *Per abilitare il blocco QC e specificare l'intervallo dei controlli della qualità ottica è necessario inserire l'ID utente dell'utente QA. Vedi pag. 26 per i dettagli.*

1. Richiamare il menu "Data Management" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'impostazione attuale del blocco QC:

```
QC Lockout: OFF

1. OK
2. Turn ON
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Appare una schermata in cui è possibile specificare l'intervallo tra i test per il controllo della qualità ottica:

```
Set QC Lockout Delay
in Hours:    **24±*
```

4. Per modificare questo intervallo, premere [←] ed inserire un nuovo valore (seguito da [Enter/On]). Viene visualizzato di nuovo il menu “Data Management”.
5. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calibrazione

L'*AVOXimeter 1000E ITC* è calibrato in fabbrica e utilizza sorgenti luminose altamente stabili e conformi allo stato dell'arte.

Lunghezza d'onda della cuvetta

L'accuratezza delle misurazioni dell'emoglobina totale dipende dall'uso della corretta lunghezza d'onda della cuvetta (vedi pag. 1). L'utente deve controllare la lunghezza d'onda ogni volta che utilizza cuvette con numeri di lotto diversi.

Nota: *Il numero di lotto e la lunghezza d'onda delle cuvette sono riportati sull'etichetta della scatola e sulla busta di ciascun lotto di cuvette.*

Inserimento di una diversa lunghezza d'onda delle cuvette:

1. Richiamare il menu "Calibration" (un sottomenu di [Main Menu], vedi pag.9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per l'inserimento della lunghezza d'onda della cuvetta:

```
Enter Pathlength of
Cuvettes, Shown on
Cuvette Box.
   =111▮microns
```

3. Per modificare questo intervallo, premere [←] ed inserire un nuovo valore.

```
Enter Pathlength of
Cuvettes, Shown on
Cuvette Box.
   =115▮microns
```

Nota: *È possibile inserire lunghezze d'onda variabili da* ***90*** *micron a* ***132*** *micron.*

4. Per modificare questo intervallo, premere [←] ed inserire un nuovo valore.
5. Controllare che la nuova lunghezza d'onda sia visualizzata correttamente, quindi premere [Enter/On]. Appare di nuovo il menu "Calibration".
6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Ricalibrazione

La ricalibrazione può essere necessaria nel caso in cui i risultati dell'*AVOXimeter 1000E* ITC non rientrino nei limiti di tolleranza, sia per i campioni di sangue che per i controlli, e i suggerimenti contenuti nella risoluzione dei problemi non risolvano il problema. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC per ulteriori informazioni sulla ricalibrazione.

Spegnimento

1. Premere Main Menu (vedi pag. 9).
2. Premere 4 seguito da Enter/On. Lo strumento si spegnerà.

Oppure:

1. Per un simultaneo premere Main Menu e Cancel. Lo strumento si spegnerà.

Calcoli emodinamici

L'*AVOXimeter 1000E* ITC può calcolare fino a dieci variabili emodinamiche (come l'area della superficie corporea, il tasso di consumo di ossigeno stimato e la gittata cardiaca mediante il principio di Fick) a partire dai dati immessi dall'operatore o misurati dallo strumento. Inoltre può calcolare le differenze di saturazione d'ossigeno tra siti anatomici adiacenti (step-up di saturazione) dai quali sono stati prelevati i campioni di sangue, in modo da facilitare la diagnosi di shunt cardiaci o tra grossi vasi.

Inserimento di età, altezza, peso e sesso del paziente

L'età, l'altezza, il peso e il sesso del paziente servono per calcolare l'area della superficie corporea e il tasso di consumo d'ossigeno.

1. Visualizzare la pagina 1 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [1] seguito da [Enter/On] per visualizzare la schermata per l'inserimento dell'età del paziente:

```
 Patient's Age
Age = █   Years
```

Nota: Qualora sia già visualizzata un'età, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

3. Inserire l'età mediante i tasti numerici, quindi premere [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:

```
 Patient's Age
Age =  73 Years
    OK? [Y/N]█
```

4. Controllare che l'età sia visualizzata correttamente, quindi premere [Yes +] per confermare. Apparirà la schermata per la selezione delle unità relative all'altezza del paziente:

```
1.Height:Inches
2.Height:Centimeters
```

5. Selezionare [1] (per i **pollici**) o [2] (per i **centimetri**), quindi premere [Enter/On]. Apparirà la schermata per l'inserimento dell'altezza del paziente:

```
  Patient Height
   = █   inches
```

Nota: Qualora sia già visualizzata un'altezza, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

6. Inserire l'altezza mediante i tasti numerici, quindi premere [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:

```
Patient Height
 =  72 inches
    OK? [Y/N]█
```

7. Controllare che l'altezza sia visualizzata correttamente, quindi premere [Yes +] per confermare. Apparirà la schermata per la selezione delle unità relative al peso del paziente:

```
1.Weight:Pounds
2.Weight:Kg
```

8. Selezionare [1] (per **libbre**) o [2] (per **kg**), quindi premere [Enter/On]. Apparirà la schermata per l'inserimento del peso del paziente:

```
Patient Weight
 = █   Pounds
```

Nota: Qualora sia già visualizzato un peso, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

9. Inserire il peso mediante i tasti numerici, quindi premere [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:

```
Patient Weight
 = 237 Pounds
   OK? [Y/N]█
```

10. Controllare che il peso sia visualizzato correttamente, quindi premere [Yes +] per confermare. Apparirà la schermata per la selezione delle unità relative al sesso del paziente:

```
1.Male
2.Female
```

11. Selezionare [1] (per **maschio**) o [2] (per **femmina**), quindi premere [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:

```
Confirm: Male?█[Y/N]
```

12. Premere [Yes +] per confermare. Appare di nuovo il menu "Hemodynamics". Il tasso di uptake dell'ossigeno e l'area della superficie corporea del paziente sono stati calcolati automaticamente. Questi dati sono accessibili tramite i menu "Hemodynamics" (vedi pagg. 43-44).

13. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

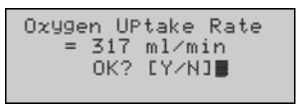
Tasso di uptake dell'ossigeno

Il tasso di consumo di ossigeno del paziente (tasso di uptake dell'ossigeno) è calcolato in base all'età, all'altezza, al peso e al sesso del paziente (vedi pag. 48). In alternativa è possibile inserire un valore già misurato.

1. Visualizzare la pagina 1 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [2] seguito da [Enter/On] per visualizzare il tasso di uptake dell'ossigeno del paziente:



3. Per inserire un valore già misurato, cancellare i numeri a partire da destra premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare, quindi, usando i tasti numeri, inserire il valore misurato.
4. Controllare che sia visualizzato il valore corretto, quindi premere [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:



5. Premere [Yes +] per confermare. Appare di nuovo il menu "Hemodynamics".
6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Area della superficie corporea (BSA)

L'area della superficie corporea è calcolata in base all'età, all'altezza, al peso e al sesso del paziente (vedi pag. 48). In alternativa è possibile inserire un valore già misurato.

1. Visualizzare la pagina 1 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [3] seguito da [Enter/On] per visualizzare l'area della superficie corporea del paziente:

```
Body Surface Area
  BSA = 2.34█m^2
```

3. Per inserire un valore già misurato, cancellare i numeri a partire da destra premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare, quindi, usando i tasti numeri, inserire il valore misurato.
4. Controllare che sia visualizzato il valore corretto, quindi premere [Enter/On]. Apparirà un messaggio di conferma:

```
Body Surface Area
  BSA = 2.23 m^2
     OK? [Y/N]█
```

5. Premere [Yes +] per confermare. Appare di nuovo il menu "Hemodynamics".
6. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Step-up di saturazione

Gli step-up di saturazione sono le differenze nella saturazione di emoglobina [%$Hb0_2$] tra siti anatomici adiacenti. Questi valori sono usati nella diagnosi degli shunt intracardiaci e tra grossi vasi.

Importante: Per calcolare gli step-up di saturazione di un paziente, i risultati dell'*AVOXimeter 1000E ITC* relativi al paziente devono essere contrassegnati con l'ID paziente (vedi pag. 32) e il sito anatomico da cui è stato prelevato il campione (vedi pag. 28).

L'AVOXimeter 1000E ITC utilizza tutte le misurazioni del paziente memorizzate nel sistema per calcolare gli step-up della saturazione di emoglobina. Il sistema ricerca nel database tutti i risultati di ogni sito di ossimetria principale del paziente, esegue la media dei risultati di ogni sito e calcola gli step-up di saturazione dell'emoglobina per ciascuno dei siti principali.

Nota: *L'uso di letture medie, invece dei valori individuali, migliora la precisione dei calcoli degli step-up di saturazione.*

1. Eventualmente inserire l'ID del paziente per il quale occorre calcolare gli step-up di saturazione (vedi pag. 32).

2. Visualizzare la pagina 1 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).

3. Premere [4] seguito da [Enter/On]. Viene visualizzato l'ID del paziente per il quale verranno calcolati gli step-up di saturazione dell'emoglobina:

```
Press ENTER to
View Step-Ups for
Pt. ID:     004679988
```

4. Verificare che l'ID del paziente sia corretto, quindi premere [Enter/On]. Apparirà la prima pagina degli step-up di saturazione dell'emoglobina del paziente:

```
RA-SVC= 7.1
 RV-RA= 2.1
 PA-PV= 0.9
ENTER For More...
```

Nota: Sono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

RA	Atrio destro	**PA**	Arteria polmonare
RV	Ventricolo destro	**PV**	Vena polmonare
LA	Atrio sinistro	**AO**	Aorta
LV	Ventricolo sinistro	**SVC**	Vena cava superiore

5. Premere [Enter/On] per visualizzare la seconda pagina degli step-up di saturazione dell'emoglobina del paziente:

```
 PV-LA= 1.1
 LA-LV= 2.6
 LV-AO= 0.6
ENTER When Done...
```

6. Al termine premere [Enter/On] . Appare di nuovo il menu "Hemodynamics".

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calcoli del flusso

I calcoli del flusso servono per calcolare la gittata cardiaca, il flusso polmonare e altri valori relativi al flusso ematico.

Calcolo della gittata cardiaca

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [5] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli del flusso:

```
1.Systemic Flow
2.Pulmonary Flow
3.Flow Ratio
4.Cardiac Index
```

3. Premere [1] seguito da [Enter/On]. Appare la schermata per l'inserimento del valore di uptake di ossigeno (se non è già stato calcolato), del contenuto di ossigeno venoso e del contenuto di ossigeno arterioso:

```
 **Cardiac Output**
O2 Uptake=    █l/min
Venous[O2]=    ml/dl
  Art.[O2]=    ml/dl
```

4. Usando i tasti numerici, inserire il valore di uptake di ossigeno (se non è già stato calcolato), il contenuto di ossigeno venoso e il contenuto di ossigeno arterioso. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

Nota: Se l'uptake di ossigeno è già stato calcolato, il relativo valore sarà visualizzato.

Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà la gittata cardiaca calcolata:

```
  Cardiac Output =
     4825 ml/min
  ENTER to Continue█
```

6. Al termine premere [Enter/On] . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli del flusso.
7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calcolo del flusso polmonare:

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [5] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli del flusso:

```
1.Systemic Flow
2.Pulmonary Flow
3.Flow Ratio
4.Cardiac Index
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Appare la schermata per l'inserimento dell'uptake dell'ossigeno, del contenuto di ossigeno venoso polmonare e del contenuto dell'ossigeno arterioso polmonare:

```
 **Pulmonary Flow**
O2 Uptake=    █l/min
Pulm.VenO2=    ml/dl
Pulm.ArtO2=    ml/dl
```

4. Usando i tasti numerici inserire il valore dell'uptake di ossigeno, il contenuto di ossigeno venoso polmonare e il contenuto di ossigeno arterioso polmonare. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

   Nota: Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà il flusso polmonare calcolato:

```
Pulmonary Flow =
    5200 ml/min
ENTER to Continue █
```

6. Al termine premere [Enter/On] . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli del flusso.
7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calcolo dei rapporti di flusso dalle saturazioni:

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
2. Premere [5] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli del flusso:

```
1.Systemic Flow
2.Pulmonary Flow
3.Flow Ratio
4.Cardiac Index
```

3. Premere 3 seguito da Enter/On. Apparirà un menu per i calcoli dei rapporti di flusso:

```
1.From Saturations
2.From Flows
```

4. Premere 1 seguito da Enter/On. Appare la schermata per l'inserimento dei contenuti di ossigeno arterioso e venoso:

```
1.Arterial%HbO2=    
2.MixedVen%HbO2=    %
3.Pulm.Ven%HbO2=    %
4.Pulm.Art%HbO2=    %
```

5. Usando i tasti numerici inserire il valore dell'uptake di ossigeno arterioso, il contenuto di ossigeno venoso misto, il contenuto di ossigeno venoso polmonare e il contenuto di ossigeno arterioso polmonare. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere Enter/On per spostare il cursore sulla riga successiva.

Nota: Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo ← una volta per ciascun numero da cancellare.

6. Una volta inseriti tutti i valori, premere Yes + per confermare. Apparirà il rapporto di flusso calcolato:

```
  Flow Ratio
  Pulm/Syst = 0.93
  ENTER to Continue
```

7. Al termine premere Enter/On . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli del flusso.

8. Premere Cancel per ritornare al menu precedente.

Calcolo dei rapporti di flusso in base ai flussi:

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di Com-puter, vedi pag. 9).

2. Premere 5 seguito da Enter/On. Apparirà un menu per i calcoli del flusso:

```
1.Systemic Flow
2.Pulmonary Flow
3.Flow Ratio
4.Cardiac Index
```

3. Premere 3 seguito da Enter/On. Apparirà un menu per i calcoli dei rapporti di flusso:

```
1.From Saturations
2.From Flows
```

4. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Appare la schermata per l'inserimento del flusso polmonare e del flusso sistemico:

```
  **Flow Ratio**
PulmFlow=    █l/min
SystFlow=    ml/min
```

5. Se necessario, inserire il flusso polmonare e il flusso sistemico mediante i tasti numerici. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

   Nota: Se il flusso polmonare e il flusso sistemico sono già stati calcolati, i relativi valori saranno visualizzati.

   Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

6. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà il rapporto di flusso calcolato:

```
  Flow Ratio
  Pulm/Syst = 0.92
  ENTER to Continue█
```

7. Al termine premere [Enter/On] . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli del flusso.

8. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calcolo dell'indice cardiaco:

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).

2. Premere [5] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli del flusso:

```
1.Systemic Flow
2.Pulmonary Flow
3.Flow Ratio
4.Cardiac Index
```

3. Premere [4] seguito da [Enter/On]. Apparirà la schermata per l'inserimento della gittata cardiaca e dell'area della superficie corporea:

```
 **Cardiac Index**
Cardiac Output=
         5200█ml/min
Body Area = 2.17_m^2
```

4. Se necessario, usando i tasti numerici, inserire la gittata cardiaca e l'area della superficie corporea: Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

   Nota: Se la gittata cardiaca e l'area della superficie corporea sono già state calcolate, i relativi valori saranno visualizzati.

Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà l'indice cardiaco calcolato:

```
Cardiac Index  =
  2.396 L/min/m^2
ENTER to Continue█
```

6. Al termine premere [Enter/On] . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli del flusso.

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Resistenze sistemica e polmonare

Le letture della gittata cardiaca e della pressione sanguigna servono per calcolare la resistenza sistemica e la resistenza polmonare.

Calcolo della resistenza sistemica:

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).

2. Premere [6] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli della resistenza:

```
1.Systemic Resist.
2.Pulmonary Resist.
```

3. Premere [1] seguito da [Enter/On]. Apparirà una schermata per l'inserimento della gittata cardiaca (se non è già stata calcolata), della pressione arteriosa e della pressione atriale destra:

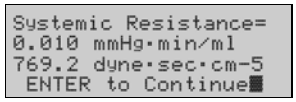
```
 *Systemic Resistance
Card.Out=      █l/min
Art.Press.=    mmHg
R.AtrialPres=    mmHg
```

4. Usando i tasti numerici inserire la gittata cardiaca, la pressione arteriosa e la pressione atriale destra. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

Nota: Se la gittata cardiaca è già stata calcolata, il relativo valore sarà visualizzato.

Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà la resistenza sistemica calcolata:



6. Al termine premere [Enter/On] . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli della resistenza.

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calcolo della resistenza polmonare:

1. Visualizzare pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Computer], vedi pag.9).

2. Premere [6] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli della resistenza:

```
1.Systemic Resist.
2.Pulmonary Resist.
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Apparirà una schermata per l'inserimento della gittata cardiaca (se non è già stata calcolata), della pressione arteriosa polmonare e della pressione atriale sinistra:

```
Pulmonary Resistance
Card.Out=      █l/min
Pulm.Art.Pres=   mmHg
LeftAtrialPrs=   mmHg
```

4. Usando i tasti numerici inserire la gittata cardiaca, la pressione arteriosa polmonare e la pressione atriale sinistra. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

   Nota: Se la gittata cardiaca è già stata calcolata, il relativo valore sarà visualizzato.

   Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà la resistenza polmonare calcolata:

```
Pulmonary Resistance
0.002 mmHg·min/ml
153.8 dyne·sec·cm-5
 ENTER to Continue█
```

6. Al termine premere [Enter/On] . Apparirà di nuovo il menu per i calcoli della resistenza.

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Gittata sistolica e indice sistolico

Le misurazioni della gittata cardiaca e della frequenza cardiaca servono per calcolare la **gittata sistolica** (la quantità di sangue espulsa da un ventricolo ad ogni battito del cuore). L'**indice sistolico** è la gittata sistolica normalizzata per la massa corporea.

Calcolo della gittata sistolica

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Computer], vedi pag. 9).
2. Premere [7] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli della gittata:

```
1.Stroke Volume
2.Stroke Index
```

3. Premere [1] seguito da [Enter/On]. Apparirà una schermata per l'inserimento della gittata cardiaca (se non è già stata calcolata) e della frequenza cardiaca:

```
  **Stroke Volume**
Cardiac Output=
              ml/min
Heart Rate=   bt/min
```

4. Usando i tasti numerici, inserire la gittata e la frequenza cardiaca. Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

   Nota: Se la gittata cardiaca è già stata calcolata, il relativo valore sarà visualizzato.

   Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà la gittata sistolica calcolata:

```
  Stroke Volume =
      80 ml/beat
  ENTER to Continue
```

6. Al termine premere [Enter/On]. Apparirà di nuovo il menu per i calcoli della gittata.
7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Calcolo della gittata sistolica:

1. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).

2. Premere [7] seguito da [Enter/On]. Apparirà un menu per i calcoli della gittata:

```
1.Stroke Volume
2.Stroke Index
```

3. Premere [2] seguito da [Enter/On]. Apparirà una schermata relativa alla gittata sistolica e all'area della superficie corporea (se non è già stata calcolata):

```
  **Stroke Index**
Stroke Volume =
         █  ml/beat
Body Area =    m^2
```

4. Se necessario, usando i tasti numerici, inserire la gittata sistolica e l'area della superficie corporea: Dopo l'inserimento di ogni valore, controllare la correttezza e premere [Enter/On] per spostare il cursore sulla riga successiva.

   Nota: Se la gittata sistolica e l'area della superficie corporea sono già state calcolate, i relativi valori saranno visualizzati.

   Qualora sia visualizzato un valore errato, cancellare i numeri partendo da destra e premendo [←] una volta per ciascun numero da cancellare.

5. Una volta inseriti tutti i valori, premere [Yes +] per confermare. Apparirà l'indice sistolico calcolato:

```
  Stroke Index =
   34 ml/beat/m^2
 ENTER to Continue█
```

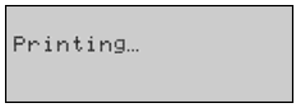
6. Al termine premere [Enter/On]. Apparirà di nuovo il menu per i calcoli della gittata.

7. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Stampa dei valori emodinamici

I valori che erano stati inseriti per ciascun calcolo e i valori calcolati possono essere stampati.

1. Accendere la stampante (se necessario).
2. Visualizzare la pagina 2 del menu "Hemodynamics" (un sottomenu di [Com-puter], vedi pag. 9).
3. Premere [8] seguito da [Enter/On]. Durante la stampa dei valori viene visualizzato un messaggio:



4. Al termine della stampa apparirà di nuovo la pagina 2 del menu "Hemodynamics".
5. Premere [Cancel] per ritornare al menu precedente.

Risoluzione dei problemi

Sintomo	Possibile causa	Azione richiesta
Lo strumento non si accende.	1. L'adattatore CA non è collegato ad una presa CA e/o allo strumento, e la batteria è scarica.	1. Collegare l'adattatore CA ad una presa CA e all'*AVOXimeter 1000E* ITC.
Lo strumento non risponde alla pressione sui tasti o all'inserimento della cuvetta.	1. Il microprocessore è bloccato.	1. Premere contemporaneamente i tasti [Main Menu] e [Cancel] per spegnere lo strumento, quindi riaccenderlo. 2. Se ciò non fosse sufficiente, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii).
Autotest fallito all'accensione. Appare il seguente messaggio di ERRORE: "**Cuvette Inserted???**" (è stata inserita la cuvetta?)	1. Una cuvetta è inserita nello strumento. Se nessuna cuvetta è inserita nello strumento, vedere il seguente punto n° 2:	1. Rimuovere la cuvetta, spegnere l'unità e riavviarla.
	2. Le intensità non sono nei limiti di tolleranza.	2. Quando appare la schermata "**Cuvette Inserted???**", premere [Enter/On] due volte per accedere alla modalità diagnostica. Premere un tasto qualsiasi, quindi premere [Yes +] per regolare di nuovo le sorgenti luminose. Al termine del programma, spegnere e riaccendere lo strumento.
	3. Il cavo del sensore sulla scheda del circuito è scollegato.	3. Aprire la scatola e controllare che i cavi siano collegati correttamente.
	4. Non è presente alimentazione nei LED. Il cavo dei LED potrebbe essere allentato, scollegato o inserito erroneamente nel connettore ad una delle due estremità.	4. Aprire la scatola e controllare che i cavi siano collegati correttamente.
	5. Uno o più LED sono difettosi.	5. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii).

Sintomo	Possibile causa	Azione richiesta
La stampante esterna non stampa.	1. Non è presente alimentazione nella stampante.	1. Collegare la stampante ad una presa CA e accendere la stampante.
	2. La stampante non è collegata allo strumento.	2. Collegare la stampante all'AVOXimeter 1000E ITC (vedi pag. 12).
	3. È stata selezionata la modalità di stampa, velocità di trasmissione o parità errata.	3. Specificare i valori corretti per la stampante (vedi pag. 36).
	4. Il microprocessore è bloccato.	4. Vedi sopra.
Le misurazioni della $\%HbO_2$ non sono accurate	1. Il sensore ottico può essere contaminato da sangue o materiale estraneo.	1. Eseguire il controllo della qualità ottica. Se necessario pulire il sensore ottico (vedi pag. 66).
	2. Lo strumento potrebbe richiedere la calibrazione.	2. Ricalibrare lo strumento (vedi pag. 46).
Le misurazioni della THb non sono accurate.	1. Nello strumento è stata inserita la lunghezza d'onda errata per la cuvetta.	1. Cercare il valore corretto della lunghezza d'onda sulla scatola della cuvetta ed inserirlo (vedi pag. 46).
	2. Il sensore ottico può essere contaminato da sangue o materiale estraneo.	2. Pulire il sensore ottico (vedi pag. 66).
	3. Lo strumento potrebbe richiedere la calibrazione.	3. Ricalibrare lo strumento (vedi pag. 46).
Il rapporto di flusso polmonare/sistemico calcolato è un numero negativo o comunque non coerente.	1. Equal values were entered for Pulm. Venous and Pulm. Arterial %HbO2.	1. Obtain correct values for Pulm. Venous and/or Pulm. Arterial %HbO2.
	2. È stato digitato un valore non corretto per una delle quantità inserite.	2. Controllare e, se necessario, reinserire i valori corretti.

Sintomo	Possibile causa	Azione richiesta
Viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di ERRORE: **"%HbO2<> XX.X%"** o **"%HbCO<> XX.X%"** o **"%HbMet<> XX.X%"** o **"%RHb<> XX.X%"**	1. È stata inserita una cuvetta senza il campione. 2. La cuvetta non è stata riempita correttamente. 3. Il sensore ottico può essere contaminato da sangue o materiale estraneo. 4. L'intensità dei LED è troppo bassa. 5. Il campione è lipemico.	1. Testare una nuova cuvetta contenente il campione. 2. Assicurarsi che il campione raggiunga la membrana di ventilazione durante il riempimento, e che non siano presenti bolle d'aria nella finestra ottica. 3. Eseguire il controllo della qualità ottica. Se necessario pulire il sensore ottico (vedi pag. 66). 4. Rimuovere la cuvetta, spegnere l'unità e riavviarla. Verificare che l'autotest sia superato. 5. Se possibile procurarsi un campione di riserva non lipemico.
Appare il seguente messaggio di ERRORE: **"THb < 4.0 g/dL"**	1. La THb può essere effettivamente bassa. In questo caso, i valori di THb e %HbO2 potrebbero non essere accurati.	1. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii).
Appare il seguente messaggio di ERRORE: **"THb > 25,0 g/dL"**	1. La THb può essere effettivamente alta. In questo caso, i valori di THb e %HbO2 potrebbero non essere accurati.	1. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii).
Le letture di THb e/o %HbO_2 del filtro giallo o arancione sono fuori dai limiti di tolleranza.	1. Il sensore ottico può essere contaminato da sangue o materiale estraneo. 2. Lo strumento potrebbe richiedere la calibrazione.	1. Pulire il sensore ottico (vedi pag. 66). 2. Ricalibrare lo strumento (vedi pag. 46).
Appare il seguente messaggio di ERRORE: **"Uninitialized Vector Service Required" (vettore non inizializzato, assistenza necessaria)**	1. Errore del microprocessore.	1. Premere contemporaneamente i tasti Main Menu e Cancel per spegnere lo strumento, quindi riaccenderlo. 2. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC (vedi pag. ii

5 Manutenzione

Le procedure di manutenzione periodica devono essere regolarmente eseguite sull'*AVOXimeter 1000E* ITC per assicurare prestazioni sempre efficienti o per riparare/sostituire i componenti riparabili dall'utente.

Ispezionare e pulire l'esterno dello strumento secondo necessità. Rimuovere i residui di sangue secco o altro materiale estraneo con un panno inumidito con acqua.

La manutenzione descritta in questo manuale deve essere eseguita solo da personale qualificato.

⚠ ***ATTENZIONE**: le procedure di manutenzione che richiedono l'apertura dello strumento devono essere eseguite soltanto dopo essersi accertati che l'adattatore CA sia stato scollegato dallo strumento e dalla sorgente di elettricità CA.*

Pulizia del sensore ottico

Materiale necessario:

1. Cacciavite Phillips n° 0
2. Chiave a bussola esagonale da 5 mm
3. Chiave a bussola esagonale da 6,35 mm (1/4")

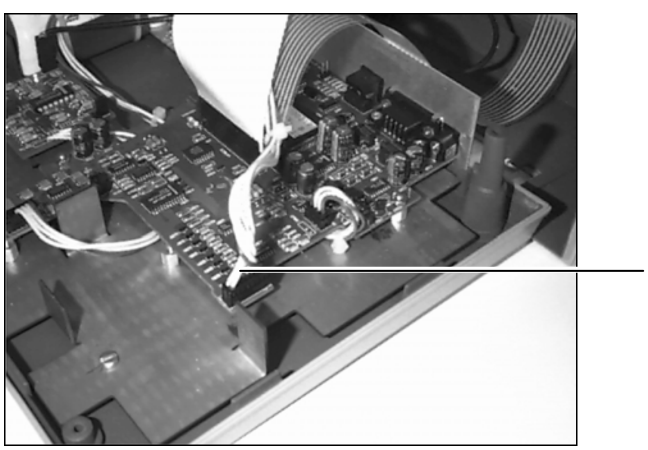
1. Scollegare l'*AVOXimeter 1000E* ITC dall'adattatore CA.

2. Rimuovere le quattro viti dal fondo dello strumento usando il cacciavite Phillips n° 0.

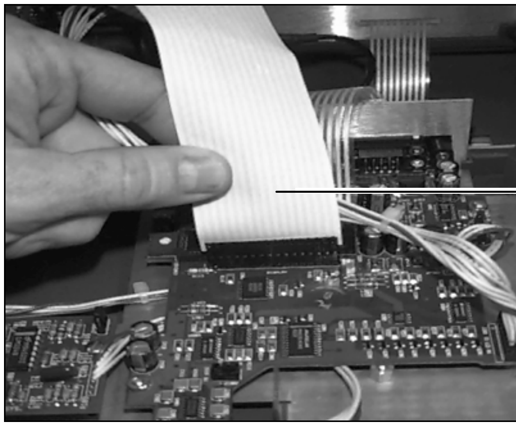
3. Tenendo insieme i coperchi superiore e inferiore, collocare lo strumento in posizione verticale, con la tastiera sulla destra.

4. Lentamente, e con attenzione, sollevare il coperchio superiore, mantenendolo parallelo alla parte inferiore dello strumento, in modo che risulti libero sul retro dello strumento.

5. Individuare i cavi che vanno dalla batteria alla scheda del circuito principale (vedi sotto). Scollegare il cavo del connettore **J302** sulla scheda del circuito principale.



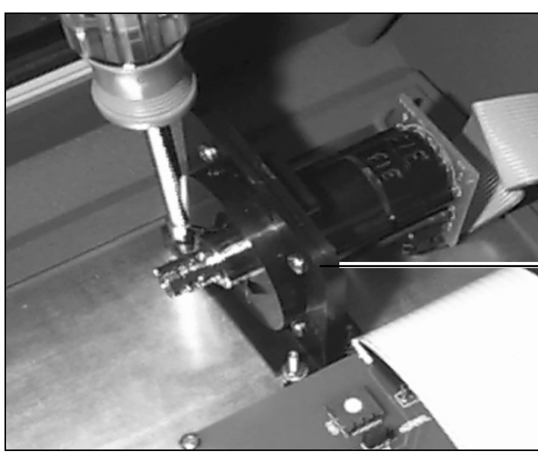
6. Ribaltare all'indietro il coperchio superiore per esporre completamente la scheda del circuito principale e la scheda del circuito secondario nella parte inferiore dello strumento.
7. Localizzare il cavo piatto della tastiera, che collega la tastiera alla scheda del circuito principale. Scollegare il cavo dal connettore della **tastiera (J101**) sulla scheda del circuito principale.



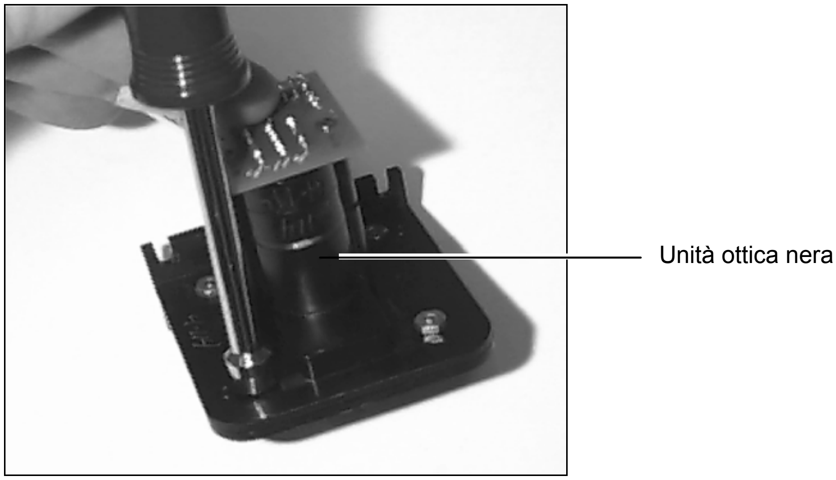
8. Localizzare il cavo piatto del display LCD, che collega quest'ultimo alla scheda del circuito principale. Scollegare il cavo dal connettore del **display** (**J102**) sulla scheda del circuito principale.

   Nota: Afferrare solo il connettore all'estremità del cavo. Muovere delicatamente il connettore verso l'alto per rimuoverlo.

9. Localizzare il cavo piatto che collega l'unità ottica nera alla scheda del circuito principale. Scollegare il cavo del connettore **J203** sulla scheda del circuito principale.
10. Individuare il cavo coassiale che collega l'unità ottica nera alla scheda del circuito secondario. Scollegare il cavo dal connettore **J1XX** sulla scheda del circuito secondario.
11. Il coperchio superiore contenente l'unità ottica nera ora può essere appoggiato su un tavolo con il pannello frontale rivolto verso il basso.
12. Usando la chiave a bussola esagonale da 5 mm, rimuovere i quattro dadi (ed eventualmente le rondelle) che fissano l'unità ottica nera al pannello frontale. Quindi rimuovere l'unità ottica nera dallo strumento.

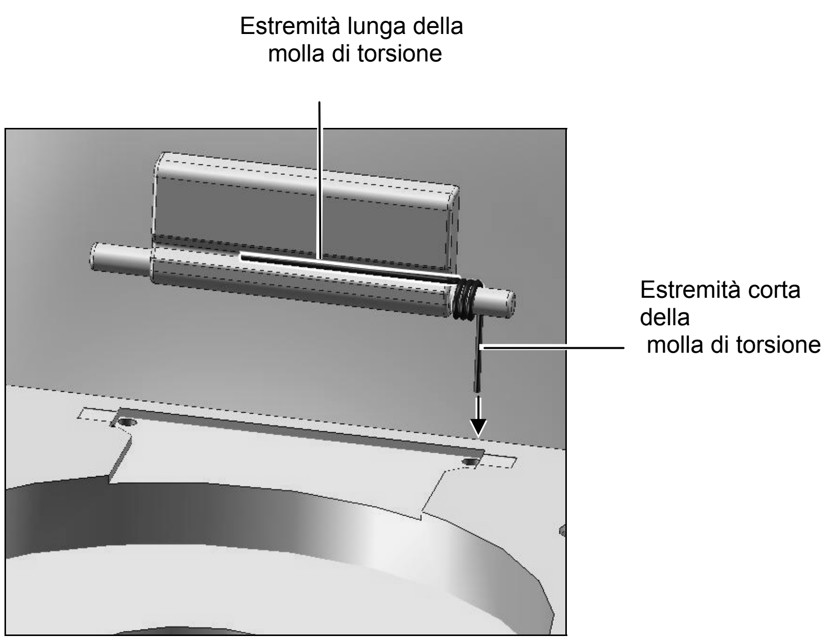


13. Usando la chiave a bussola esagonale da 6,35 mm (1/4"), rimuovere le quattro viti e i relativi dadi che fissano le due metà dell'unità ottica nera. Prestare attenzione durante la separazione delle due metà dell'unità ottica. Non allentare la piccola molla di torsione o la porta dell'otturatore. Metterli da parte in un luogo sicuro per il rimontaggio.

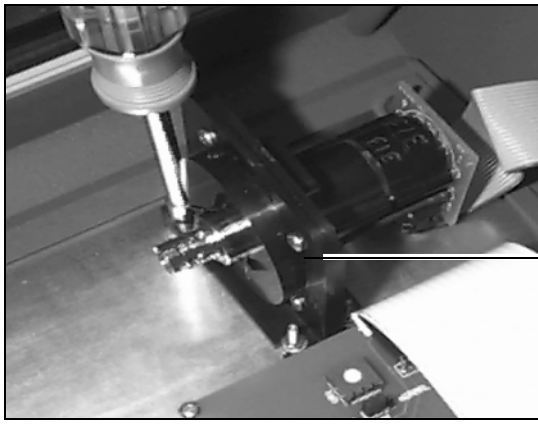


14. Pulire il sensore esposto con dei tamponi di garza inumiditi con detergente. Non usare abrasivi. Quindi asciugare la superficie, assicurandosi che sia pulita. Rimuovere eventuali altri residui dall'interno dell'unità ottica.

15. Rimontare le due metà dell'unità ottica, assicurandosi che lo sportello dell'otturatore e la molla di torsione siano installati correttamente (le due sporgenze sugli sportelli saranno rivolte verso l'esterno). Un'estremità della molla è alloggiata in un foro sullo sportello dell'otturatore, mentre l'altra estremità si appoggia dietro il portello dell'otturatore. Riavvitare insieme l'unità ottica.



16. Rimontare l'unità ottica sul pannello frontale. Usando la chiave a bussola esagonale da 5 mm, fissare l'unità ottica nera al pannello frontale con i quattro dadi (ed eventualmente le rondelle).



17. Posizionare il coperchio superiore (contenente l'unità ottica nera) verticalmente sulla parte inferiore dello strumento, con la tastiera sulla destra.

18. Collegare il cavo coassiale dall'unità ottica al connettore **J1XX** sulla scheda del circuito secondario.

19. Collegare il cavo piatto dall'unità ottica al connettore **J203** sulla scheda del circuito principale.

20. Collegare il cavo piatto dal display LCD al connettore del **display** (**J102**) sulla scheda del circuito principale.

21. Collegare il cavo piatto dalla tastiera al connettore **tastiera** (**J101**) sulla scheda del circuito principale.

22. Collegare il cavo dalle batterie al connettore **J302** sulla scheda del circuito principale.

23. Lentamente, e con attenzione, abbassare il coperchio superiore sulla parte inferiore dello strumento, assicurandosi che il pannello metallico posteriore scivoli dentro la fessura centrale sul retro del coperchio superiore.

Nota: *Assicurarsi che i cavi non restino attorcigliati o schiacciati tra i componenti durante l'abbassamento del coperchio superiore sulla parte inferiore dello strumento.*

24. Usando il cacciavite Phillips n° 0, fissare il fondo dello strumento sul coperchio superiore con le quattro viti.

25. Collegare l'adattatore CA e accendere lo strumento. Dovrebbe iniziare l'autotest e dovrebbe comparire la schermata **"Ready – Insert Cuvette"**.

Nota: *In caso di non riuscita dell'autotest o della comparsa di un messaggio d'errore, la causa più probabile è dovuta al rimontaggio o ai collegamenti errati. Qualora ciò dovesse verificarsi, scollegare l'adattatore CA e controllare che tutti i collegamenti siano stati eseguiti correttamente. Se il problema persiste rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC.*

26. Resettare l'ora e la data (vedi pag. 20).

Sostituzione della batteria

Materiale necessario:

1. Cacciavite Phillips n° 0
2. Pinze per taglio diagonale
3. Batteria di riserva con cavo (E4-BATP)
4. Cavetti di fissaggio (in dotazione alla batteria di riserva)

1. **I punti da <u>1</u> a <u>11</u> della *Pulizia del*** sensore ottico**pulizia del sensore ottico a pagina 66 devono essere eseguiti prima di passare al seguente punto 2, "Sostituzione della batteria".**

Nota: *La batteria è alloggiata nel coperchio inferiore.*

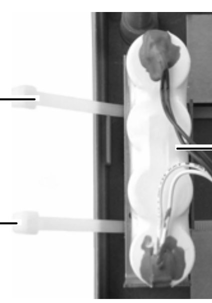
2. Usando le pinze a taglio diagonale, tagliare i lacci di plastica che fissano la batteria al telaio.

Nota: *Tagliare soltanto i lacci in plastica bianca attorno alla batteria, e fissarli al coperchio inferiore. Non tagliare i cavi elettrici blu e bianchi collegati alla parte superiore della batteria.*



3. Rimuovere la batteria, prestando attenzione a non attorcigliare i componenti durante l'estrazione dei cavi da sotto la scheda del circuito principale. Se il vano batterie contiene del nastro, rimuoverlo.

4. Rimuovere il rivestimento dal nastro sulla parte inferiore della nuova batteria e inserire quest'ultima nel suo alloggiamento con il nastro rivolto verso il basso, assicurandosi che i cavi blu e bianchi siano rivolti verso l'alto; quindi stendere i nuovi lacci di plastica (in dotazione alla batteria di riserva) sotto il vano batterie.



5. Fissare la nuova batteria nel suo alloggiamento mediante i lacci in plastica.

Nota: *Durante il fissaggio della batteria nel suo vano, assicurarsi che i lacci di plastica siano fatti passare correttamente sotto il vano. Tagliare la parte di laccio in eccesso usando le pinze a taglio diagonale.*

6. Collegare il cavo blu e bianco della batteria sotto la scheda del circuito principale.

7. Ricollegare i cavi, rimontare il coperchio superiore dell'AVOXimeter 1000E ITC, collegare l'adattatore CA ed accendere lo strumento come descritto ai punti **17 - 25** del procedimento *Pulizia del sensore ottico* a pagina 66. Dovrebbe iniziare l'autotest e dovrebbe comparire la schermata "**Ready – Insert Cuvette**".

Nota: *Assicurarsi di collegare il cavo blu e bianco della batteria per ultimo.*

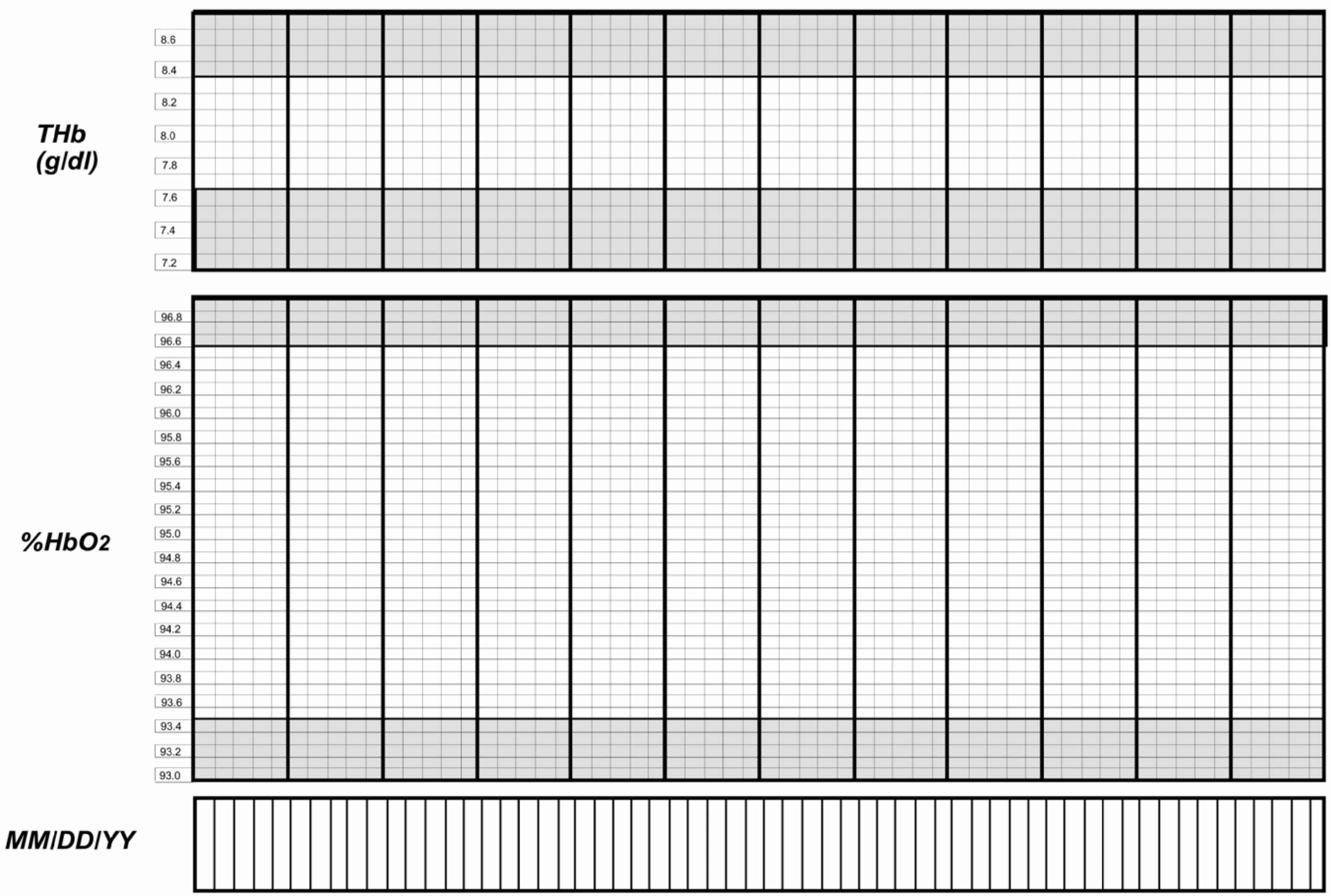
La nuova batteria non è carica. Per assicurare una carica adeguata, lasciare lo strumento collegato all'adattatore CA per almeno otto ore. Mentre lo strumento è in carica è possibile eseguire i test.

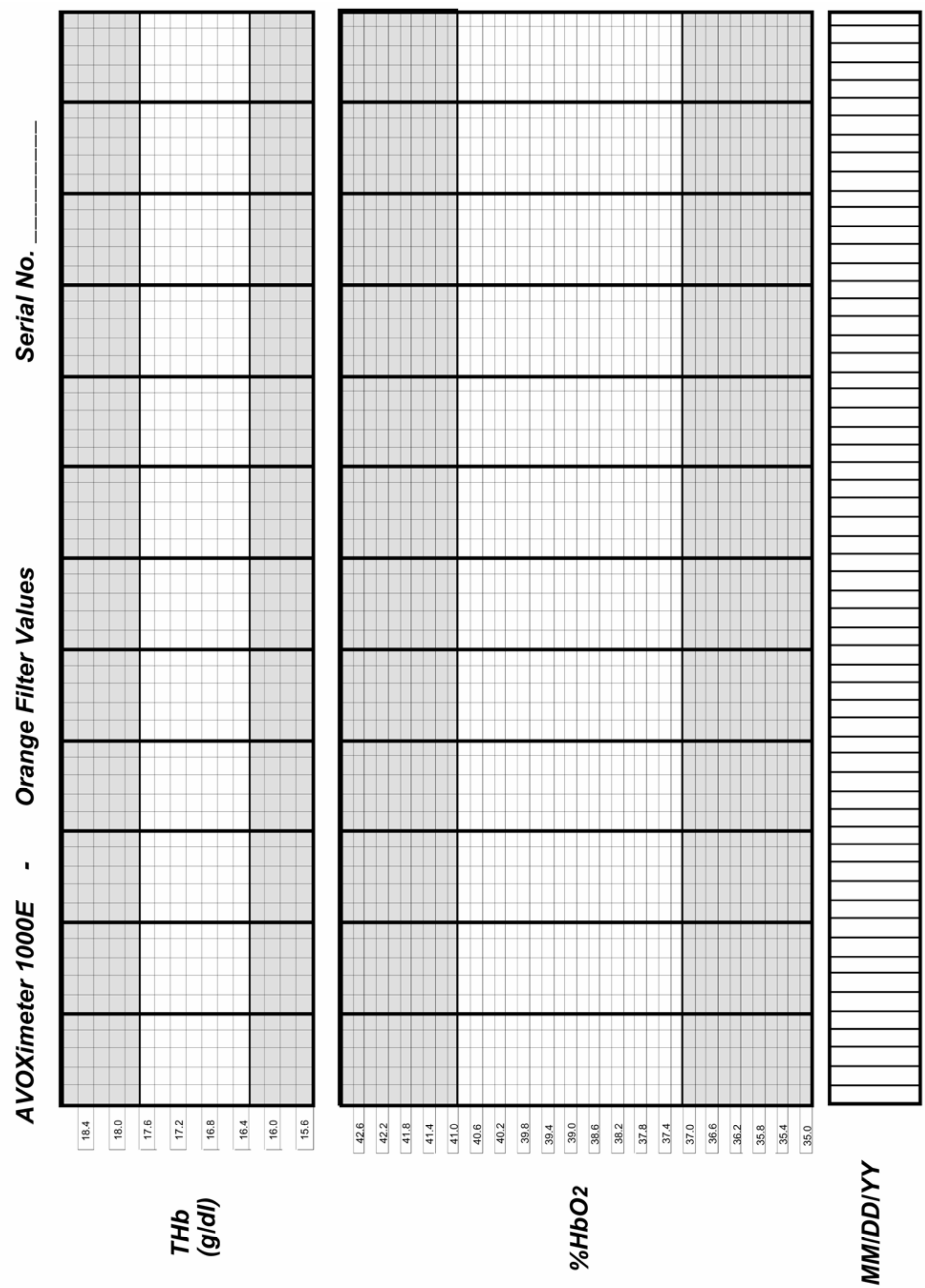
8. Resettare l'ora e la data (vedi pag. 20).

6 Registri dei controlli di qualità

I registri dei controlli di qualità dei filtri gialli e arancioni sono illustrati nelle pagine seguenti.

AVOXimeter 1000(E) - Yellow Filter Values Serial No. _________




AVOXimeter 1000E - Orange Filter Values
Serial No. ________
THb (g/dl)
18.4
18.0
17.6
17.2
16.8
16.4
16.0
15.6
%HbO2
42.6
42.2
41.8
41.4
41.0
40.6
40.2
39.8
39.4
39.0
38.6
38.2
37.8
37.4
37.0
36.6
36.2
35.8
35.4
35.0
MM/DD/YY

7 Garanzia

Certificazione, garanzia e garanzia di assistenza, e assistenza

ITC dichiara all'acquirente originale che ogni strumento prodotto e venduto da ITC, o venduto da un concessionario ITC autorizzato, sarà esente da difetti materiali e di fabbricazione e, in condizioni di uso normali e conformi, garantisce il prodotto per un periodo di un anno dal momento dell'installazione (o per un periodo non superiore a 13 mesi dalla data di spedizione), salvo diverse disposizioni scritte.

L'obbligo di ITC si limita alla riparazione, sostituzione o modifica (a discrezione assoluta di ITC), presso lo stabilimento ITC o altrove, del prodotto in cui tale difetto sia stato accertato, a condizione che l'acquirente abbia informato ITC di eventuali difetti entro e non oltre 15 giorni dalla data del ricevimento. Sono esclusi danni causati o correlati al trasporto. Il trasporto da e verso lo stabilimento ITC sarà a spese e a rischio dell'acquirente; inoltre, la rispedizione dovrà essere prepagata, salvo diverse disposizioni scritte. Queste sostituzioni, riparazioni o modifiche non determineranno in alcun caso l'estensione della garanzia.

La garanzia non copre i componenti soggetti ad usura, o comunque da considerarsi consumabili, né quei componenti o "articoli" che, per loro natura, richiedono una normale sostituzione periodica coerente con la normale manutenzione. È anche sottinteso che, successivamente all'acquisto e alla consegna dello strumento, l'acquirente sarà ritenuto responsabile per eventuali perdite, danni o reclami, relativi a persone o beni materiali, dovuti all'uso o abuso dello strumento, per conto dell'acquirente, dei suoi dipendenti, collaboratori o altri. ITC non si assume alcun obbligo o impegno di garanzia per quanto riguarda la precisione e/o accuratezza delle misurazioni, né per eventuali danni allo strumento, direttamente o indirettamente dovuti all'uso di reagenti e/o consumabili diversi da quelli specificamente prodotti da ITC per i suoi strumenti e appositamente testati per questi.

La garanzia non copre gli strumenti o i materiali che presentano difetti o danni dovuti alle seguenti cause:

1. Cura insufficiente o negligente da parte dell'acquirente.

2. Manutenzione insufficiente o negligente da parte dell'acquirente, in relazione alle istruzioni contenute nei manuali redatti a questo scopo da ITC; danneggiamenti o alterazioni dello strumento o, in qualsiasi caso, interventi o riparazioni effettuati da persone non debitamente autorizzate da ITC.

3. Abuso dovuto a mancanza di cura, negligenza o inesperienza.

4. Utilizzo dei materiali in condizioni peggiori di quelle per cui sono stati progettati e prodotti, nonché uso degli stessi in combinazione con prodotti incompatibili o pericolosi.

5. Inosservanza delle disposizioni relative all'installazione, all'alimentazione e al funzionamento degli strumenti (con particolare riguardo alle disposizione per la prevenzione degli infortuni).

QUESTA GARANZIA È FORNITA ESPRESSAMENTE E AL POSTO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE. L'ACQUIRENTE CONCORDA SUL FATTO CHE NON VI È ALCUNA GARANZIA O COMMERCIABILITÀ E CHE NON SONO POSSIBILI ALTRI RICORSI O GARANZIE, ESPRESSI O IMPLICITI, AMPLIABILI OLTRE I CONTENUTI DEL PRESENTE ACCORDO.

Nessun agente o impiegato della ITC è autorizzato ad estendere eventuali altre garanzie o ad assumere altre responsabilità per conto della ITC, a parte quanto succitato.

Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC in caso di malfunzionamenti.

8 Standard di sicurezza

Lo strumento *AVOXimeter 1000E* ITC è conforme ai seguenti requisiti e direttive relativi agli standard si sicurezza:

CSA C22.2. 601,1.	Apparecchiature medicali elettriche - Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1/ UL/IEC 60601-1	Apparecchiature medicali elettriche - Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Apparecchiature medicali elettriche – Parte 1-2 – Requisiti generali di sicurezza – Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test

Direttive: 89/336/CEE e successivi emendamenti di 91/263/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE e 98/13/CE, 98/79/CE

Classificazioni delle apparecchiature secondo UL 60601-1:2003/ IEC60601-1, 2a edizione

Protezione contro la scossa elettrica: classe II, apparecchiature ad alimentazione interna senza componenti applicati

Protezione contro l'ingresso di liquidi: ordinaria (nessuna protezione secondo IEC 529)

Disinfezione e pulizia del prodotto: esclusivamente secondo le raccomandazioni contenute nella documentazione di accompagnamento del produttore

Modalità di funzionamento dell'apparecchiatura: continua

Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto: non idoneo

Nota: *Come definito negli standard succitati, la classificazione "Non idoneo" NON INDICA la non idoneità dello strumento per l'uso nell'ambiente di una sala operatoria. Piuttosto, si tratta di un'indicazione relativa alla non idoneità dell'uso dello strumento in presenza diretta di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.*

Tutta la documentazione relativa è disponibile presso la ITC.

E233358

CLASSIFIED

C UL US

MEDICAL ELECTRICAL Equipment,
MICROCOAGULATION SYSTEM, MODEL AVOXIMETER
UL60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1
58YB

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

L'AVOXimeter 1000E ITC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve accertarsi che l'*AVOXimeter* 1000E ITC sia utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'AVOXimeter 1000E ITC utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Perciò, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'AVOXimeter 1000E ITC è idoneo per l'uso in tutti i tipi di strutture, incluse quelle residenziali o direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'*AVOXimeter 1000E* ITC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve accertarsi che il sistema *AVOXimeter* sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transiente elettrico veloce / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee in entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee in entrata/uscita	La qualità delle rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente IEC 6100-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità delle rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e sbalzi di tensione nelle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di caduta in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% di caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% di caduta in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% di caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di caduta in U_T) per 5 sec	La qualità delle rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero. Se l'utente dell'AVOXimeter 1000E ITC necessita il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare l'AVOXimeter 1000E ITC con un'unità UPS o una batteria.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Campo magnetico a frequenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in ambiente residenziale, commerciale od ospedaliero.

Indice

International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

EC REP
MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover
Germany

AP1001IT 1/08